

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 19 agosto 2025

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Prima, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 giugno 2025.

Modalità e procedure per l'esercizio dei poteri sostitutivi riconosciuti all'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria. (25A04594) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 4 agosto 2025.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «Sesat S.r.l.», in S. Maria Capua Vetere, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari. (25A04602) Pag. 3

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 22 luglio 2025.

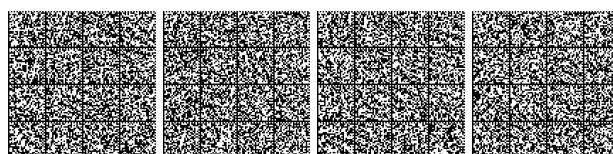
Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 aprile 2025 a 365 giorni. (25A04595) Pag. 4

DECRETO 22 luglio 2025.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 maggio 2025 a 365 giorni. (25A04596) Pag. 5

DECRETO 22 luglio 2025.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 106 giorni. (25A04597) Pag. 5



DECRETO 22 luglio 2025.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 181 giorni. (25A04598). Pag. 6

DECRETO 22 luglio 2025.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 153 giorni. (25A04694). Pag. 6

**Ministero delle imprese
e del made in Italy**

DECRETO 1° agosto 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Noleggi Romani», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (25A04600). Pag. 6

DECRETO 1° agosto 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Prati società cooperativa - in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (25A04601). Pag. 7

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 21 luglio 2025.

Procedura di rallentamento graduale della marcia dei veicoli e di eventuale regolazione del flusso veicolare. Auto di sicurezza - Safety car. (25A04599). Pag. 8

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 30 luglio 2025.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Principi concernenti il coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche e requisiti inerenti al sistema di trasporto». (Rep. atti n. 124/CSR). (25A04603). Pag. 15

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 2 luglio 2025.

Modifica del decreto 26 febbraio 2024 recante: «Attuazione dell'articolo 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, rifinanziato dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145. Revoca risorse non utilizzate annualità 2010-2016». (25A04681). Pag. 20

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bilastina, «Bilastina Amaro» (25A04604). Pag. 23

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metilfenidato, «Ritalin effetto prolungato». (25A04605). Pag. 24

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klaira» (25A04606). Pag. 25

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizen» (25A04607). Pag. 25

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flantadin» (25A04608). Pag. 26

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amilmetacresolo/2.4-Diclorobenzilalcol Acraf». (25A04609). Pag. 26

**Ministero degli affari esteri
e della cooperazione internazionale**

Rilascio di *exequatur* (25A04611). Pag. 27

Ministero dell'interno

Conclusione del procedimento avviato nei confronti del Comune di Pomigliano d'Arco (25A04689). Pag. 27

**Ministero del lavoro
e delle politiche sociali**

Reintegrazione del comitato di sorveglianza dell'ente I.A.L. Lazio - Innovazione apprendimento lavoro S.r.l., in Roma, posta in liquidazione coatta amministrativa. (25A04610). Pag. 27



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 giugno 2025.

Modalità e procedure per l'esercizio dei poteri sostitutivi riconosciuti all'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 32 della Costituzione, secondo cui la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti;

Visto l'art. 117, comma 2, lettera *m*), della Costituzione, secondo cui costituisce materia di competenza legislativa esclusiva dello Stato la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, nonché il successivo comma 3 dello stesso art. 117, che assegna alla competenza legislativa concorrente tra lo Stato le regioni e le province autonome la materia della tutela della salute;

Visto l'art. 120 della Costituzione, secondo cui il Governo può sostituirsi a organi delle regioni, delle città metropolitane, delle province e dei comuni, tra l'altro, quando lo richiedono la tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica e in particolare la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, prescindendo dai confini territoriali dei governi locali;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 1, comma 288, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)», che ha realizzato presso il Ministero della salute un Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS);

Visto il decreto del Ministero della salute 17 giugno 2006, recante «Istituzione del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS) di cui all'art. 1, comma 288, della legge 23 dicembre 2005, n. 266»;

Visto il decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73, recante «Misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2024, n. 107, e, in particolare, l'art. 2, comma 1, il quale prevede che «Al fine di rafforzare le attività di controllo del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS), di cui all'art. 1, comma 288, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, è istituito presso il Ministero della salute l'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria, di seguito denominato "Organismo", che opera alle dirette dipendenze del Ministro della salute [...]»;

Visto, altresì, il comma 6 del citato art. 2 del decreto-legge n. 73 del 2024, il quale ha attribuito al citato Organismo poteri sostitutivi in relazione ai compiti affidati alle regioni e al RUAS, in caso di mancata individuazione del responsabile unico regionale dell'assistenza sanitaria (RUAS) entro il termine prescritto o nel caso di ripetute inadempienze rispetto agli obiettivi di cui al medesimo decreto-legge n. 73 del 2024, stabilendo che «[...] Tali poteri sostitutivi sono attivati previo contraddittorio e con le modalità e le procedure individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano [...]»;

Vista la nota n. 15107 del 24 ottobre 2024, con la quale il Ministro della salute ha trasmesso uno schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante la definizione delle modalità e procedure per l'esercizio dei poteri sostitutivi riconosciuti all'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria istituito dal citato art. 2 del decreto-legge n. 73 del 2024;

Vista la nota prot. n. 3102 del 26 febbraio 2025 con la quale l'Ufficio di Gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso una nuova versione del provvedimento che recepisce le proposte regionali condivise nella riunione in pari data;

Considerato di dover disciplinare l'operatività dell'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria, tenendo conto dell'equilibrio costituzionale sotteso all'esercizio delle funzioni allo stesso demandate;

Ritenuto, pertanto, di procedere alla definizione delle modalità e delle procedure per l'esercizio dei poteri sostitutivi del citato Organismo, ai sensi dell'art. 2, comma 6, del citato decreto-legge n. 73 del 2024;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022 con il quale è stata conferita al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Alfredo Mantovano, la delega per la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;



Vista la mancata intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 17 aprile 2025 (Rep. atti n. 51);

Vista la nota prot. n. 3787/C7SAN/CSR dell'11 giugno 2025, con la quale il Segretario generale della Conferenza delle regioni e delle province autonome ha trasmesso al Ministero della salute e al Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie della Presidenza del Consiglio dei ministri il provvedimento in oggetto con alcune modifiche rispetto al testo trasmesso con nota prot. n. 3102 del 26 febbraio 2025;

Vista la nota prot. n. 12666 dell'11 giugno 2025, con la quale l'Ufficio di Gabinetto del Ministro della salute ha dato parere favorevole alla versione del provvedimento trasmesso dalla Conferenza delle regioni con la nota prot. n. 3787/SAN/CSR dell'11 giugno 2025;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano resa nella seduta del 12 giugno 2025 (Rep. Atti n. 88/CSR);

Su proposta del Ministro della salute;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto individua le modalità e le procedure per l'esercizio dei poteri sostitutivi attribuiti all'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (di seguito Organismo) ai sensi dell'art. 2, comma 6, del decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2024, n. 107.

2. La disciplina di cui al presente decreto è ispirata ai principi di trasparenza dell'azione amministrativa, nonché di leale collaborazione tra Stato e regioni.

Art. 2.

Ambito di applicazione e funzioni dell'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria.

1. L'Organismo esercita il potere sostitutivo nel caso di mancata nomina del responsabile unico regionale dell'assistenza sanitaria (RUAS) entro il termine di cui all'art. 2, comma 5, primo periodo, del decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73 nonché nel caso, previsto dal comma 6 dello stesso art. 2, in cui il RUAS o le regioni non svolgano i compiti loro affidati ai sensi delle disposizioni dettate dal citato decreto-legge n. 73 del 2024.

2. L'Organismo subentra all'amministrazione titolare del potere nel caso di inadempienze parziali o totali, nei limiti dell'attuazione delle funzioni da eseguire. Adottato il provvedimento la competenza ritorna al soggetto titolare del potere.

3. Nei casi previsti dal comma 1 dell'art. 3 del decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73 il potere sostitutivo, ove ne ricorrano i presupposti, può essere esercitato decorsi centoottanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

4. Nell'esercizio del potere sostitutivo l'Organismo ha gli stessi poteri e incontra gli stessi limiti dell'amministrazione titolare del potere.

Art. 3.

Esercizio dei poteri sostitutivi

1. Nel caso di ritardi e inadempienze rispetto agli obiettivi di cui al citato decreto-legge n. 73 del 2024, rilevati dal Ministero, l'Organismo contesta il ritardo o l'inadempienza dandone comunicazione alla regione nonché al Ministro della salute, assegnando un termine, di trenta giorni, per controdedurre.

2. Decorso il termine previsto dal comma 1, in assenza di controdeduzioni o in caso di controdeduzioni giudicate non accoglibili, l'Organismo assegna un ulteriore termine di sessanta/novanta giorni, salvo deroghe specificamente concordate, per eliminare le criticità. In caso di omesso riscontro o mancato superamento delle criticità, l'Organismo si sostituisce al soggetto inadempiente per l'adozione degli atti o provvedimenti non posti in essere o indica allo stesso le linee operative ed il termine per adempiere, verificando la corretta e tempestiva esecuzione. La sostituzione è comunicata al Ministro della salute e alla amministrazione titolare del potere.

3. Nel caso in cui il provvedimento adottato dall'Organismo sia ad efficacia durevole, l'esercizio del potere sostitutivo non esclude definitivamente il potere del soggetto titolare. In tal caso, anche dopo l'adozione del provvedimento da parte dell'Organismo, il titolare del potere può chiedere all'Organismo di essere autorizzato ad esercitarlo. L'Organismo, valutate anche le specifiche circostanze e l'interesse pubblico prevalente, determina se autorizzare l'esercizio del potere, assegnando un termine perentorio per provvedere. A conclusione del procedimento o a seguito del comportamento attivo da parte del soggetto titolare del potere, l'Organismo dispone la revoca del provvedimento che aveva adottato in sostituzione.

4. Nell'esercizio del potere sostitutivo l'Organismo si può avvalere delle strutture e degli uffici dell'amministrazione sostituita. Le spese e gli oneri sono a carico della amministrazione sostituita.

5. Ove il responsabile unico regionale dell'assistenza sanitaria (RUAS) non sia nominato entro il termine di cui all'art. 2, comma 5, primo periodo, del citato decreto-legge n. 73 del 2024, l'Organismo provvede a nominarlo nella persona del direttore regionale della sanità.

6. L'Organismo redige una relazione sulle azioni poste in essere in sostituzione della amministrazione inadempiente e la invia a quest'ultima nonché al Ministro della salute. La relazione riporta, altresì, le criticità rilevate, la modalità e i termini con i quali è stato instaurato il contraddittorio, i professionisti che hanno condotto le eventuali attività di accesso e verifica, l'eventuale assistenza dei Carabinieri del NAS, i referenti del soggetto sostituito che hanno assistito l'Organismo nell'esercizio del potere sostitutivo e delle attività di verifica e controllo, l'elenco della documentazione di cui si è acquisita copia, gli atti e i provvedimenti assunti in via sostitutiva, il dettaglio delle spese sostenute, nonché ogni altro elemento utile ai fini della trasparenza dell'azione amministrativa.



7. L'Organismo redige, entro il 10 gennaio di ogni anno, una relazione sulle complessive attività svolte in sostituzione delle amministrazioni inadempienti da inviare al Ministro della salute.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. L'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria e le amministrazioni interessate provvedono alle attività ivi previste nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2025

*p. Il Presidente
del Consiglio dei Ministri
Il Sottosegretario di Stato*
MANTOVANO

Il Ministro della salute
SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 5 agosto 2025

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2164

25A04594

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 4 agosto 2025.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «Sesat S.r.l.», in S. Maria Capua Vetere, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995, che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della

sovrànità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

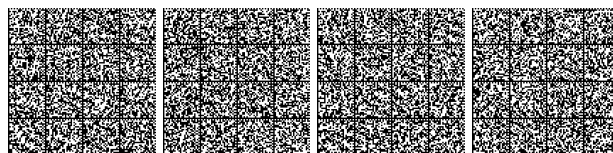
Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di direttore dell'Ufficio dirigenziale non generale DISR V - Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali - della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 38839 del 29 gennaio 2025, registrata alla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025, al n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 100435 del 4 marzo 2025, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 11 marzo 2025, al n. 219, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 110850 dell'11 marzo 2025, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 12 marzo 2025, n. 221, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2025;

Vista l'istanza presentata in data 13 maggio 2025 con protocollo n. 0211508 dal Centro di saggio «Sesat S.r.l.» con sede operativa in via IX Novembre n. 15 - S. Maria Capua Vetere (CE);



Visto il verbale n. 0348000 del 28 luglio 2025, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 26 luglio 2025 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0275862 del 18 giugno 2025;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 13 maggio 2025, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrati, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata presso il Centro «Sesat S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Sesat S.r.l.» con sede operativa in via IX Novembre n. 15 - S. Maria Capua Vetere (CE), è riconosciuto centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) Efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2, del decreto legislativo n. 194/1995);

b) Dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3, del decreto legislativo n. 194/1995);

c) Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4, del decreto legislativo n. 194/1995);

d) Fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5, del decreto legislativo n. 194/1995);

e) Osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6, del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) Aree non agricole;

b) Colture arboree;

c) Colture erbacee;

d) Colture forestali;

e) Colture medicinali e aromatiche;

f) Colture ornamentali;

g) Colture orticole;

h) Colture tropicali;

i) Concia sementi;

j) Conservazione post-raccolta;

k) Diserbo;

l) Entomologia;

m) Microbiologia agraria;

n) Nematologia;

o) Patologia vegetale;

p) Zoologia agraria;

q) Vertebrati dannosi;

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro di saggio «Sesat S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata il 26 luglio 2025, fino al giorno 31 dicembre 2027.

2. Il Centro di saggio «Sesat S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2027.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 agosto 2025

Il direttore: FARAGLIA

25A04602

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 luglio 2025.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 aprile 2025 a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 18298 del 10 aprile 2025, che ha disposto per il 14 aprile 2025 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 18298 del 10 aprile 2025 occorre indicare con



apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 aprile 2025, emessi con decreto n. 18298 del 10 aprile 2025, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantacinque giorni è risultato pari a 2,122%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 97,894.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 97,894.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 1,623% e a 3,121%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2025

*p. Il direttore generale
del Tesoro
IACOVONI*

25A04595

DECRETO 22 luglio 2025.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 maggio 2025 a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 22164 del 9 maggio 2025, che ha disposto per il 14 maggio 2025 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 22164 del 9 maggio 2025 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 maggio 2025, emessi con decreto n. 22164 del 9 maggio 2025, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantacinque giorni è risultato pari a 1,959%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 98,052.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 98,052.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 1,460% e a 2,958%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2025

*p. Il direttore generale
del Tesoro
IACOVONI*

25A04596

DECRETO 22 luglio 2025.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 106 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 29308/2025 del 26 giugno 2025, che ha disposto per il 30 giugno 2025 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centosei giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 29308/2025 del 26 giugno 2025 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 giugno 2025, emessi con decreto n. 29308/2025 del 26 giugno 2025, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centosei giorni è risultato pari a 1,943%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,431.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 97,183.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 1,444% e a 2,941%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2025

*p. Il direttore generale
del Tesoro
IACOVONI*

25A04597



DECRETO 22 luglio 2025.**Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 181 giorni.****IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO**

Visto il decreto n. 5475 del 29 gennaio 2025, che ha disposto per il 31 gennaio 2025 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantuno giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 5475 del 29 gennaio 2025 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 gennaio 2025, emessi con decreto n. 5475 del 29 gennaio 2025, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centottantuno giorni è risultato pari a 2,536%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 98,741.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 98,741.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 2,037% e a 3,535%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2025

*p. Il direttore generale
del Tesoro*
IACOVONI

25A04598

DECRETO 22 luglio 2025.**Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 153 giorni.****IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO**

Visto il decreto n. 9525 del 26 febbraio 2025, che ha disposto per il 28 febbraio 2025 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centocinquantatré giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 9625 del 26 febbraio 2025 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 28 febbraio 2025, emessi con decreto n. 9625 del 26 febbraio 2025, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centocinquantatré giorni è risultato pari a 2,376%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,000.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 98,741.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 1,877% e a 3,375%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2025

*p. Il direttore generale
del Tesoro*
IACOVONI

25A04694

**MINISTERO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY**DECRETO 1° agosto 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Noleggi Romani», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

**IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY**

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;



Visto il decreto direttoriale del 6 luglio 2022, con il quale la società cooperativa «Società cooperativa Noleggi Romani» è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore del dott. Antonino Foti;

Visto il decreto direttoriale del 25 ottobre 2022 n. 113/SAA/2022, con il quale il dott. Erik Rambaldini è stato nominato commissario liquidatore, in sostituzione dott. Antonino Foti, rinunciatario;

Considerato quanto emerge dalla relazione informativa, pervenuta in data 8 agosto 2023, nella quale il commissario liquidatore ha rilevato dalla situazione patrimoniale della società cooperativa uno stato di insolvenza, in quanto a fronte di debiti per un importo di circa euro 185.379,55, vi è l'impossibilità di recupero di qualsiasi credito;

Considerato che in data 28 settembre 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza designa il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere a), c) e d) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2 lettera a) e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Ritenuto che, nel caso di specie, il dott. Erik Rambaldini è idoneo rispetto ai criteri fissati dalle predette direttive, ha ben operato nel corso della procedura di scioglimento ed è pienamente a conoscenza delle problematiche della società cooperativa in argomento;

Ritenuto, altresì, utile preservare il patrimonio informativo maturato dal commissario liquidatore, dott. Erik Rambaldini, nel corso della procedura di scioglimento per atto dell'autorità, ai fini del miglior perseguimento dell'interesse pubblico;

Tenuto conto che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ritiene opportuno confermare il commissario in carica nella procedura di scioglimento, dott. Erik Rambaldini, quale professionista incaricato anche del procedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Società cooperativa Noleggi Romani», con sede in Roma (RM) (codice fiscale n. 14374421007), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'articolo 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, si conferma quale commissario liquidatore il dott. Erik Rambaldini, nato a

Gardone Val Trompia (BS) il 14 febbraio 1976 (codice fiscale: RMBRKE76B14D918Q), domiciliato in Roma, via F. Dell'anno n. 10.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° agosto 2025

Il Ministro: URSO

25A04600

DECRETO 1° agosto 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Prati società cooperativa - in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

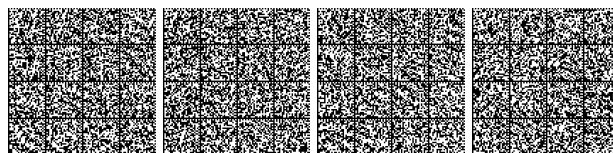
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto direttoriale del 6 luglio 2022, con il quale la società cooperativa «Prati società cooperativa - in liquidazione» è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore del dott. Antonino Foti;

Visto il decreto direttoriale del 25 ottobre 2022, n. 112/SAA/2022, con il quale il dott. Erik Rambaldini è stato nominato commissario liquidatore, in sostituzione dott. Antonino Foti, rinunciatario;



Considerato quanto emerge dalla relazione informativa, pervenuta in data 8 agosto 2023, nella quale il commissario liquidatore ha rilevato dalla situazione patrimoniale della società cooperativa uno stato di insolvenza, in quanto a fronte di debiti per un importo di circa euro 449.753,38, vi è l'impossibilità di recupero di qualsiasi credito;

Considerato che in data 28 settembre 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza designa il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere *a)*, *c)* e *d)*, della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera *a)*, e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Ritenuto che, nel caso di specie, il dott. Erik Rambaldini è idoneo rispetto ai criteri fissati dalle predette direttive, ha ben operato nel corso della procedura di scioglimento ed è pienamente a conoscenza delle problematiche della società cooperativa in argomento;

Ritenuto, altresì, utile preservare il patrimonio informativo maturato dal commissario liquidatore, dott. Erik Rambaldini, nel corso della procedura di scioglimento per atto dell'autorità, ai fini del miglior perseguimento dell'interesse pubblico;

Tenuto conto che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ritiene opportuno confermare il commissario in carica nella procedura di scioglimento, dott. Erik Rambaldini, quale professionista incaricato anche del procedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Prati società cooperativa - in liquidazione», con sede in Roma (RM) (codice fiscale 13510811006), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, si conferma quale commissario liquidatore il dott. Erik Rambaldini, nato a Gardone Val Trompia (BS) il 14 febbraio 1976 (codice fiscale RMBRKE76B14D918Q), domiciliato in Roma, via F. Dell'anno, n. 10.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pub-

blicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° agosto 2025

Il Ministro: URSO

25A04601

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 21 luglio 2025.

Procedura di rallentamento graduale della marcia dei veicoli e di eventuale regolazione del flusso veicolare. Auto di sicurezza - *Safety car*.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER I TRASPORTI E LA NAVIGAZIONE
DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

D'INTESA CON

IL CAPO DELLA POLIZIA
DIRETTORE GENERALE DELLA PUBBLICA SICUREZZA
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, che individua i soggetti cui è affidato l'espletamento dei servizi di polizia stradale;

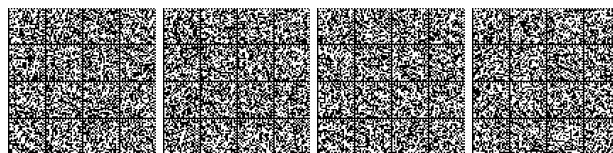
Visto l'art. 43 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, che attribuisce agli organi di polizia stradale di cui all'art. 12, commi 1, 2 e 3, nonché ai soggetti in possesso dell'abilitazione prevista dal comma 3-*bis* del medesimo art. 12, la competenza ad effettuare il rallentamento graduale della marcia dei veicoli e l'eventuale regolazione del flusso veicolare ai sensi dei commi 5-*bis* e 5-*ter*;

Visto l'art. 177 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, che impone determinati obblighi per gli utenti della strada durante l'esecuzione della procedura di rallentamento graduale della marcia dei veicoli e di eventuale regolazione del flusso veicolare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante il «Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo Codice della strada»;

Visto il decreto 10 luglio 2002 recante «Disciplinare tecnico relativo agli schemi segnaletici, differenziati per categoria di strada, da adottare per il segnalamento temporaneo»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2019 recante «Individuazione della procedure di revisione, integrazione e apposizione della segnaletica stradale destina-



ta alle attività lavorative che si svolgono in presenza di traffico veicolare»;

Considerata l'esigenza di individuare le modalità di esecuzione della procedura di rallentamento graduale della marcia dei veicoli, fino al possibile arresto, e dell'eventuale regolazione del flusso veicolare, ad opera dei soggetti abilitati, nonché le caratteristiche dei veicoli impiegati nell'esecuzione della predetta procedura, delle attrezzature e dei dispositivi supplementari di equipaggiamento degli stessi;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce le modalità di esecuzione della procedura di rallentamento graduale della marcia dei veicoli, fino al possibile arresto, e dell'eventuale regolazione del flusso veicolare sulle strade con carreggiate indipendenti o separate da spartitraffico di cui all'art. 2, comma 2, lettere a) e b) e d), del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, i soggetti abilitati, nonché le caratteristiche dei veicoli impiegati nell'esecuzione della predetta procedura, delle attrezzature e dei dispositivi supplementari di equipaggiamento degli stessi.

2. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle procedure di rallentamento di cui al comma 1 operate con l'impiego di veicoli nella disponibilità degli organi di polizia stradale di cui all'art. 12, commi 1, 2 e 3, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, nonché dei soggetti abilitati ai sensi dell'art. 5, comma 1 del presente decreto, nei seguenti casi:

a) esecuzione di operazioni programmabili e/o derivanti da eventi prevedibili con o senza presenza di persone sulla carreggiata come l'installazione o rimozione della segnaletica dei cantieri stradali;

b) esecuzione di operazioni non programmabili e/o derivanti da eventi imprevedibili o situazioni di emergenza con o senza presenza di persone sulla carreggiata come incidenti stradali, rimozione di ostacoli, installazione o rimozione della segnaletica dei cantieri stradali in caso di improvvisa esigenza o di altre situazioni di pericolo per l'utenza stradale.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) Codice: il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada»;

b) regolamento: il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante «Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada»;

c) decreto interministeriale 22 gennaio 2019: decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro della salute e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 22 gennaio 2019 recante

«Individuazione della procedure di revisione, integrazione e apposizione della segnaletica stradale destinata alle attività lavorative che si svolgono in presenza di traffico veicolare»;

d) centro operativo: sala operativa dell'organo di polizia stradale competente sulla tratta interessata;

e) sala radio: sala operativa dell'ente proprietario e/o gestore della strada;

f) dispositivo *safety car* dispositivo di rallentamento graduale della marcia dei veicoli, fino al possibile arresto, e regolazione del flusso veicolare presente su una carreggiata, attuato con l'impiego di uno o più veicoli allo scopo di effettuare un segnalamento dinamico in presenza di una situazione di pericolo;

g) addetti alla *safety car*: organi di polizia stradale di cui all'art. 12, commi 1, 2, 3, del Codice e i soggetti abilitati ai sensi dell'art. 5, comma 1 del presente decreto;

h) auto di sicurezza *safety car*: veicolo con il quale viene realizzato il dispositivo *safety car*;

i) capopattuglia: responsabile dell'equipaggio presente a bordo di un veicolo nella disponibilità degli organi di polizia stradale di cui all'art. 12, comma 1, del Codice, incaricato della direzione del dispositivo *safety car* sotto il coordinamento del centro operativo. Il capopattuglia mantiene la direzione del dispositivo *safety car* anche nel caso in cui all'esecuzione concorrano gli altri soggetti indicati nell'art. 1, comma 2 del presente decreto;

j) caposquadra: soggetto incaricato della direzione del dispositivo *safety car* attuato dagli organi di polizia stradale di cui all'art. 12, commi 2 e 3 del Codice e dai soggetti abilitati ai sensi dell'art. 5, comma 1 del presente decreto sotto il coordinamento della sala radio o, se del caso, del centro operativo.

k) pannello segnaletico: dispositivo posto sull'auto di sicurezza *safety car* a messaggio fisso, recante la scritta «auto di sicurezza *safety car*» o variabile, recante, almeno, la scritta «*safety car*»;

l) punto di ingaggio: punto della carreggiata dove si trova la potenziale situazione di pericolo derivante dall'esecuzione delle operazioni di cui all'art. 1, comma 2 per cui si renda necessaria l'esecuzione del dispositivo *safety car*;

m) punto di attivazione: punto della carreggiata, a monte del punto di ingaggio, dove il singolo veicolo del dispositivo *safety car*, dopo aver adeguato la propria velocità al traffico presente, rafforza l'attività di segnalamento con l'attivazione dei dispositivi supplementari di segnalazione visiva a luce lampeggiante e inizia il progressivo e graduale rallentamento della velocità di avanzamento;

n) punto di immissione: punto dell'infrastruttura stradale, a monte del punto di attivazione, da cui le auto di sicurezza *safety car* impegnano la carreggiata e dal quale ha inizio l'esecuzione del dispositivo *safety car* reso visibile attraverso l'esposizione, sulle singole auto di sicurezza, di un pannello segnaletico fisso o l'attivazione di un pannello a messaggio variabile di seguito denominato PMV.



Art. 3.

Modalità di esecuzione del dispositivo safety car

1. L'impiego del dispositivo *safety car* è valutato dagli organi di polizia stradale di cui all'art. 12, comma 1, del Codice o dall'ente proprietario e/o gestore della strada interessata dalla potenziale situazione di pericolo, informando rispettivamente e immediatamente il centro operativo o la sala radio. Nel caso in cui all'esecuzione del dispositivo effettuato dagli organi di polizia stradale di cui all'art. 12, comma 1 del Codice concorrano gli altri soggetti indicati nell'art. 1, comma 2, del presente decreto, le operazioni del dispositivo *safety car* sono coordinate dal centro operativo dell'organo di polizia stradale impegnato, in stretto raccordo con la sala radio dell'ente proprietario/gestore della strada interessata dalla potenziale situazione di pericolo.

2. L'attuazione del dispositivo *safety car* deve tenere in considerazione almeno i seguenti elementi:

- a) caratteristiche della strada;
- b) tipologia della situazione di pericolo;
- c) posizione del punto di ingaggio;
- d) caratteristiche ed entità del flusso veicolare.

3. Nel caso di esecuzione di operazioni programmabili e/o derivanti da eventi prevedibili:

a) contestualmente all'esecuzione del dispositivo *safety car*, dovrà essere garantito il presidio di tutti gli eventuali punti di ingresso presenti nel tratto stradale compreso tra il punto di attivazione del dispositivo *safety car* e il punto di ingaggio, che possano influire con l'efficacia dello stesso, garantendo, nel medesimo tratto, l'assenza di veicoli potenzialmente interferenti con il dispositivo *safety car*;

b) l'esecuzione del dispositivo *safety car* deve essere presegnalata ad una adeguata distanza, mediante PMV o altra idonea modalità, in funzione delle caratteristiche della strada e del flusso veicolare ai sensi del decreto interministeriale 22 gennaio 2019.

4. Nel caso di esecuzione di operazioni non programmabili e/o derivanti da eventi imprevedibili o situazioni di emergenza, il presidio e il presegnalamento di cui al comma 3 devono essere attuati solo se compatibili con la natura della potenziale situazione di pericolo e la temporistica richiesta per attuarli.

5. Il dispositivo *safety car* è attuato secondo le istruzioni operative indicate nell'allegato A e secondo la segnaletica riportata nell'allegato B.

Art. 4.

Attrezzature dei veicoli impiegati nell'esecuzione del dispositivo safety car

1. Il dispositivo *safety car* è attuato con veicoli di categoria M1 o N1 con caratteristiche strutturali tali da consentire l'installazione delle attrezzature previste dal presente decreto.

2. I veicoli di cui al comma 1 devono essere dotati delle seguenti attrezzature:

a) dispositivi supplementari di segnalazione visiva a luce lampeggiante gialla o arancione, di tipo approvato dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti o conformi a direttive CEE o a regolamenti ECE-ONU recepiti dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, da apporre sul veicolo. Tali dispositivi supplementari devono essere installati in posizione tale da garantire, in ogni condizione d'impiego, angoli di visibilità uguali a quelli previsti dall'art. 266 del regolamento;

b) un pannello segnaletico rettangolare di dimensioni non inferiori a 1,20 x 0,40 m, da apporre sul veicolo in posizione verticale o subverticale in modo da risultare ben visibile posteriormente e tale da non limitare la visibilità dei dispositivi luminosi del veicolo e di quelli supplementari di cui alla lettera a) e da non ostacolare la visibilità del conducente. Il pannello segnaletico può essere:

1) di tipo fisso ad angoli arrotondati, realizzato con pellicola retroriflettente a elevata efficienza, recante la scritta «auto di sicurezza *safety car*» di colore nero su fondo giallo, come riportato nella Fig. 1 dell'allegato B;

2) di tipo a messaggio variabile recante, almeno, la scritta «*safety car*», che deve risultare sempre visibile;

c) un apparecchio radio-ricetrasmittente o altro dispositivo di comunicazione, per ogni veicolo, che possano garantire, in ogni istante, uno stretto coordinamento tra gli operatori interessati.

3. I dispositivi di cui al comma 2, lettera a), e il pannello segnaletico di cui al comma 2 lettera b) devono essere rimossi, spenti o comunque resi non visibili quando il veicolo non sia impegnato in servizi o attività che ne richiedano l'utilizzo.

4. In deroga alle disposizioni di cui ai commi 1 e comma 2, lettera a), i veicoli degli organi di polizia stradale di cui all'art. 12, commi 1, 2 e 3, del Codice durante l'esecuzione del dispositivo *safety car* devono avere carrozzeria con i colori d'istituto e dispositivi supplementari di segnalazione visiva a luce lampeggiante blu in funzione. Tali veicoli, durante l'esecuzione del dispositivo *safety car*, devono, altresì, attivare il pannello segnaletico di tipo a messaggio variabile di cui all'art. 4, comma 2, lettera b), punto 2.

Art. 5.

Abilitazione, attrezzature ed equipaggiamenti in uso agli addetti al dispositivo safety car

1. Ferma restando la formazione di cui al decreto interministeriale 22 gennaio 2019 ove prevista, gli addetti al dispositivo *safety car* diversi dagli organi di polizia stradale di cui all'art. 12, commi 1, 2 e 3 del Codice devono essere in possesso dell'abilitazione di cui all'art. 12, comma 3-bis, del Codice.

2. Nel caso di esecuzione di operazioni programmabili e/o derivanti da eventi prevedibili, gli addetti al dispositivo *safety car*, durante l'attuazione dello stesso dispositivo devono essere almeno due per ogni equipaggio.

3. Nel caso di esecuzione di operazioni non programmabili e/o derivanti da eventi imprevedibili o situazioni



di emergenza, durante l'attuazione del dispositivo *safety car*, l'equipaggio del singolo veicolo, in caso di improvvisa esigenza, può essere composto da un unico addetto.

4. Fatti salvi gli equipaggiamenti e le attrezzature in dotazione agli organi di polizia stradale di cui all'art. 12, comma 1, del Codice, gli altri soggetti indicati al comma 1, durante l'attuazione del dispositivo *safety car* devono avere singolarmente le seguenti dotazioni:

a) dispositivi di protezione individuale, tra cui gli indumenti ad alta visibilità, rispondenti alle disposizioni del decreto interministeriale 22 gennaio 2019.

b) una bandierina di colore arancio fluorescente per segnalazione avente le caratteristiche e le dimensioni previste dall'art. 42, comma 3, lettera b), del Regolamento;

c) una torcia luminosa per le attività di segnalamento della procedura del dispositivo *safety car* in caso di visibilità ridotta;

d) un apparecchio radio rice-trasmittente portatile o altro dispositivo di comunicazione portatile per l'uso fuori dal veicolo che possano garantire, in ogni istante, uno stretto coordinamento tra gli operatori interessati.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 luglio 2025

*Il Capo Dipartimento
per i trasporti e la navigazione*
RIAZZOLA

*Il Capo della Polizia
Direttore generale
della pubblica sicurezza*
PISANI

ALLEGATO A

ISTRUZIONI OPERATIVE PER L'ESECUZIONE DEL DISPOSITIVO *SAFETY CAR*

Il presente allegato stabilisce le istruzioni operative alle quali devono attenersi gli organi di polizia stradale di cui all'art. 12, commi 1, 2 e 3, del Codice, nonché i soggetti abilitati ai sensi dell'art. 5, comma 1 del decreto, nell'esecuzione della procedura di rallentamento graduale della marcia dei veicoli, fino al possibile arresto, e dell'eventuale regolazione del flusso veicolare, di cui all'art. 1 del decreto, in caso di:

a) operazioni programmabili e/o derivanti da eventi prevedibili con o senza presenza di persone sulla carreggiata come l'installazione o rimozione della segnaletica dei cantieri stradali;

b) operazioni non programmabili e/o derivanti da eventi imprevedibili o situazioni di emergenza con o senza presenza di persone sulla carreggiata come incidenti stradali, rimozione di ostacoli, installazione o rimozione della segnaletica dei cantieri stradali in caso di improvvisa esigenza o di altre situazioni di pericolo per l'utenza stradale.

1. Numero di veicoli e di persone da impiegare nel dispositivo *safety car*

La funzione principale del dispositivo *safety car* è il rallentamento graduale della marcia dei veicoli, fino al possibile arresto, e l'eventuale regolazione del traffico presente sulla strada a supporto delle attività volte alla gestione in sicurezza di situazioni di pericolo per la circolazione stradale.

L'efficacia dell'operazione di rallentamento del traffico, proporzionata alle situazioni contingenti e alle caratteristiche del tratto stradale in cui è chiamato ad operare il dispositivo *safety car*, dipende da molti fattori quali, ad esempio, l'intensità e la composizione del traffico, le

condizioni di visibilità, l'andamento plano-altimetrico, ecc., ed è condizionata dal numero di veicoli attrezzati impiegati nel segnalamento.

In tal senso, il numero minimo dei veicoli da impiegare dipende, dal numero di corsie per senso di marcia della strada sulla quale viene attuato il dispositivo *safety car*.

In relazione a tale parametro, fermo restando ogni ulteriore potenziamento, anche in relazione alle caratteristiche plano-altimetriche della strada, il dispositivo *safety car* deve essere costituito almeno da:

un veicolo attrezzato su carreggiata a due e a tre corsie;

due veicoli attrezzati su carreggiata a quattro o più corsie.

Sui tratti di strada su cui è istituito temporaneamente un doppio senso di circolazione, il dispositivo *safety car* deve essere opportunamente integrato con l'aggiunta di altre auto di sicurezza *safety car* che, se necessario, devono operare in modo coordinato per il rallentamento del traffico proveniente dall'opposto senso di marcia.

Nel caso di esecuzione di operazioni non programmabili e/o derivanti da eventi imprevedibili o situazioni di emergenza, anche su carreggiata a quattro o più corsie, il dispositivo *safety car* attuato dagli organi di polizia stradale di cui all'art. 12, comma 1 del Codice, può essere eseguito con l'impegno di un solo veicolo attrezzato, salvo i casi in cui la natura e la tempistica di intervento consentano l'utilizzo di almeno un ulteriore veicolo.

2. Modalità di esecuzione del dispositivo *safety car*

Le operazioni del dispositivo *safety car* devono essere attuate sotto il coordinamento del centro operativo o della sala radio ed è eseguito sotto la direzione del capopattuglia e/o del caposquadra individuato dal soggetto incaricato dell'esecuzione.

Nel caso in cui all'esecuzione del dispositivo effettuato dagli organi di polizia stradale di cui all'art. 12, comma 1 del Codice concorrano gli altri soggetti indicati nell'art. 1, comma 2, del decreto, le operazioni del dispositivo *safety car* devono essere coordinate dal centro operativo dell'organo di polizia stradale impegnato, in stretto raccordo con la sala radio dell'ente proprietario e/o gestore della strada interessata dalla potenziale situazione di pericolo. In tale situazione, la direzione del dispositivo *safety car* compete al capopattuglia dell'organo di polizia stradale impegnato.

Quando il dispositivo *safety car* è attuato dagli organi di polizia stradale di cui all'art. 12 commi 2 e 3 del Codice e dai soggetti abilitati ai sensi dell'art. 5, comma 1, del decreto, la nomina temporanea del caposquadra deve essere annotata in un apposito registro custodito dall'ente da cui dipende il caposquadra medesimo e deve essere immediatamente resa nota al centro operativo o alla sala radio. In caso di esecuzione congiunta del dispositivo *safety car* con gli organi di polizia stradale di cui all'art. 12 commi 1 del Codice, la nomina deve essere comunicata, altresì, al capopattuglia impegnato nell'esecuzione del dispositivo.

Il capopattuglia o il caposquadra deve essere costantemente in grado di comunicare con:

il centro operativo o la sala radio;

gli altri veicoli coinvolti nel servizio;

il personale presente al punto d'ingaggio.

Il capopattuglia o il caposquadra è responsabile della corretta esecuzione del dispositivo *safety car* e dirige gli interventi di rallentamento del traffico in modo che siano costantemente garantite la sicurezza della circolazione e la fluidità del traffico.

Per l'esecuzione di operazioni non programmabili e/o derivanti da eventi imprevedibili o situazioni di emergenza, quando il dispositivo *safety car* è attuato dagli organi di polizia stradale di cui all'art. 12, comma 1, del Codice lo stesso è eseguito su iniziativa del capopattuglia che ne dà immediata comunicazione al centro operativo per gli adempimenti di competenza.

Ai fini dell'esecuzione del dispositivo *safety car* si devono distinguere adempimenti preliminari, essenzialmente connessi all'informazione preventiva dell'inizio delle operazioni, necessariamente da adottare nel caso di esecuzione di operazioni programmabili e/o derivanti da eventi prevedibili e adempimenti esecutivi, da rispettare durante l'attuazione del dispositivo sia nel caso di esecuzione di operazioni programmabili e/o derivanti da eventi prevedibili sia nel caso di esecuzione di operazioni non programmabili e/o derivanti da eventi imprevedibili o situazioni di emergenza.

2.1 Adempimenti preliminari



Prima dell'inizio di qualsiasi operazione, il capopattuglia o il caposquadra deve provvedere ai seguenti adempimenti:

1. accertarsi della verifica positiva, da parte degli operatori impiegati nell'esecuzione del dispositivo *safety car*, di idoneità ed efficienza delle auto di sicurezza *safety car*, delle attrezzature ed equipaggiamenti di cui all'art. 5, comma 4 del presente decreto;

2. a seguito della verifica indicata al punto 1, comunicare al centro operativo o alla sala radio che è possibile dare inizio alle operazioni connesse al dispositivo *safety car*;

3. attendere sempre il nulla osta espresso da parte del centro operativo o della sala radio prima di dare avvio al dispositivo *safety car*. Nel caso di presenza simultanea di organi di polizia stradale di cui all'art. 12, comma 1, del Codice e di soggetti abilitati ai sensi dell'art. 5, comma 1 del presente decreto, che dipendono dall'ente proprietario e/o gestore della strada interessata dalla potenziale situazione di pericolo, il nulla osta deve essere espresso dal centro operativo in coordinamento con la sala radio;

4. individuare il punto di attivazione del dispositivo *safety car* e la sua distanza dal punto di ingaggio che deve essere valutata sulla base di alcuni fattori, quali, ad esempio:

- caratteristiche plano-altimetriche e di visibilità della strada;
- intensità del traffico prevista e sua composizione prevalente;
- caratteristiche del punto di ingaggio.

Nel caso di esecuzione di operazioni programmabili e/o derivanti da eventi prevedibili, prima dell'inizio di qualsiasi operazione, il capopattuglia o il caposquadra deve provvedere, altresì, ai seguenti adempimenti:

1. garantire, contestualmente all'esecuzione del dispositivo *safety car*, il presidio di tutti gli eventuali punti di ingresso, presenti nel tratto stradale compreso tra il punto di attivazione del dispositivo *safety car* e il punto di ingaggio, con l'ausilio di veicoli attrezzati ai sensi dell'art. 4 del decreto, in aggiunta a quelli di cui al paragrafo 1 e/o con l'ausilio di addetti di cui all'art. 5 del decreto. Tale presidio, sovrinteso dal capopattuglia o dal caposquadra, dovrà essere mantenuto almeno per il tempo necessario ad assicurare, nel medesimo tratto, l'assenza di veicoli potenzialmente interferenti con il dispositivo *safety car*.

2. individuare e realizzare per l'esecuzione del dispositivo *safety car*, in relazione al tipo di intervento e alla categoria di strada, la tipologia di presegnalamento più adeguata, rispondente alle disposizioni del decreto interministeriale 22 gennaio 2019, sufficiente a garantire il rallentamento in sicurezza dei veicoli che sorraggiungono, mediante pannelli a messaggio variabile o altra idonea modalità.

Per garantire l'efficacia del presegnalamento, in relazione al tipo di intervento ed alla categoria di strada, deve essere individuata la soluzione più adeguata (ad esempio, sbandieramento con uno o più operatori, moviere meccanico, pannelli a messaggio variabile, pittogrammi, strumenti diretti di segnalazione all'utenza tramite tecnologia innovativa oppure una combinazione di questi).

Nel caso in cui il presegnalamento sia effettuato con pannelli a messaggio variabile, in relazione alla tecnologia degli stessi, essi devono riportare:

la dicitura «SAFETY CAR IN AZIONE» o «ATTENZIONE: SAFETY CAR IN AZIONE» a seconda della tecnologia a disposizione e come riportato, rispettivamente, nelle Fig. 2 e Fig. 3 dell'allegato B;

l'indicazione della potenziale situazione di pericolo da presegnalare con l'utilizzo di modelli o segnali del Regolamento quali, ad esempio, Modello II 6/b, Modello II 6/f o Fig. II 383, in abbinamento alla dicitura «SAFETY CAR IN AZIONE» o «ATTENZIONE: SAFETY CAR IN AZIONE», a seconda della tecnologia a disposizione e come riportato, rispettivamente, nelle Fig. 4 e Fig. 5 dell'allegato B.

Se il presegnalamento è realizzato con l'ausilio di veicoli attrezzati con segnaletica luminosa, tali veicoli devono essere aggiunti a quelli utilizzati per il dispositivo *safety car* di cui al paragrafo 1 ed utilizzati esclusivamente per le operazioni di presegnalamento.

Nel caso di esecuzione di operazioni non programmabili e/o derivanti da eventi imprevedibili o situazioni di emergenza, il presidio di tutti gli eventuali punti di ingresso, presenti nel tratto stradale compreso tra il punto di attivazione del dispositivo *safety car* e il punto di ingaggio nonché il presegnalamento sono attuati solo se compatibili con la

natura della potenziale situazione di pericolo e la tempistica richiesta per attuarli.

2.2 Adempimenti esecutivi

Nel caso di esecuzione di operazioni programmabili e/o derivanti da eventi prevedibili, fermo restando ogni ulteriore specifica prescrizione imposta dall'ente proprietario e/o gestore della strada con riferimento alle caratteristiche del tratto interessato, in relazione alle diverse tipologie di strada, le auto di sicurezza *safety car* devono essere collocate sulla carreggiata nel numero indicato al paragrafo 1 del presente allegato.

In ogni caso, per l'attuazione del dispositivo *safety car*:

a) il capopattuglia o il caposquadra, al fine di garantire una migliore azione di coordinamento, deve prendere posto su una delle auto del dispositivo e deve essere costantemente in grado di comunicare, in tempo reale, con il centro operativo o con la sala radio ed eventualmente con gli addetti al dispositivo *safety car* e/o con gli addetti presenti al punto di ingaggio. Dispone l'inizio dell'esecuzione del dispositivo *safety car* dopo aver individuato il punto di attivazione.

b) le auto di sicurezza *safety car* devono:

a partire dal punto di immissione, esporre il pannello segnaletico di cui all'art. 4, comma 2, lettera b) del presente decreto;

adeguarsi alla velocità del traffico in movimento sulla carreggiata;

raggiunto il punto di attivazione, rafforzare il segnalamento delle auto di sicurezza *safety car* con l'attivazione dei dispositivi supplementari di segnalazione visiva a luce lampeggiante di cui all'art. 4, comma 2, lettera a) del presente decreto;

rafforzato il segnalamento delle auto di sicurezza *safety car*, iniziare il rallentamento graduale della marcia dei veicoli, fino al possibile arresto, e l'eventuale regolazione del flusso veicolare.

c) i dispositivi di cui all'art. 4, comma 2, lettere a), b) del decreto devono essere tenuti in funzione per tutta la durata dell'esecuzione del dispositivo *safety car*;

d) le velocità imposte dal dispositivo *safety car* all'utenza veicolare devono essere determinate in funzione degli elementi di cui all'art. 3, comma 2 del decreto;

e) al termine dell'esecuzione del dispositivo *safety car*, il capopattuglia o il caposquadra in raccordo con il centro operativo deve coordinare la graduale ripresa delle normali condizioni di circolazione, garantendo la disattivazione dei dispositivi di cui all'art. 4, comma 2, lettera a) e lasciando visibili o attivi i dispositivi di cui all'art. 4, comma 2, lettera b) fino all'effettuazione della sosta della singola auto di sicurezza *safety car*;

f) il capopattuglia o il caposquadra deve comunicare al centro operativo o alla sala radio la conclusione dell'esecuzione del dispositivo *safety car* e la ripresa del normale flusso veicolare.

Nel caso di esecuzione di operazioni programmabili e/o derivanti da eventi prevedibili, qualora durante l'esecuzione del dispositivo *safety car* si verificassero situazioni imprevedibili o vengano a mancare le condizioni di sicurezza per la prosecuzione del medesimo dispositivo, il capopattuglia o il caposquadra deve darne immediata comunicazione a tutti i soggetti coinvolti, concertando con il centro operativo o con la sala radio i provvedimenti da adottare.

3. Impiego del dispositivo *safety car* in caso di installazione/rimozione della segnaletica dei cantieri

In caso di installazione/rimozione programmata della segnaletica di cantiere, il dispositivo *safety car* deve essere attuato principalmente dagli organi di polizia stradale di cui all'art. 12, comma 3, del Codice e dai soggetti abilitati ai sensi dell'art. 5, comma 1, del decreto.

Fermo restando il rispetto di quanto previsto nei paragrafi precedenti, quando il dispositivo *safety car* è funzionale all'installazione/rimozione di un cantiere stradale devono essere osservate le ulteriori seguenti disposizioni.

Il caposquadra deve essere costantemente in grado di comunicare, altresì, con gli addetti all'apposizione/rimozione della segnaletica stradale, in modo da coordinare le operazioni anche con le attività di tale personale, in considerazione delle prescrizioni specifiche imposte nell'autorizzazione all'effettuazione dei lavori di cui agli articoli 21, 26 e 27 del Codice.



Inoltre, in aggiunta a quanto previsto dal paragrafo 2.2, la scelta del punto di attivazione del dispositivo *safety car* deve essere effettuata anche in considerazione della tipologia del cantiere: la distanza tra il punto di attivazione e il cantiere deve essere valutata in funzione dello scopo dell'operazione stessa e deve, perciò, consentire l'arrivo dei veicoli impiegati nell'esecuzione del dispositivo *safety car* in prossimità del cantiere quando la segnaletica di preavviso e di testata sono già state montate o rimosse.

Nel caso di esecuzione di operazioni programmabili e/o derivanti da eventi prevedibili, in cui il dispositivo *safety car* sia funzionale all'installazione/rimozione di un cantiere stradale, il caposquadra deve altresì:

1. almeno sei ore prima dell'ora fissata per l'installazione/rimozione della segnaletica di cantiere, fornire alla sala radio tutte le informazioni utili e, in particolare, almeno le seguenti:

generalità e numero di cellulare del caposquadra;

la targa dei veicoli impiegati;

il punto di immissione, il punto di attivazione e il punto di ingaggio;

l'ora di inizio e la durata presumibile delle operazioni.

2. accertarsi che il personale addetto all'installazione/rimozione della segnaletica sia pronto ad operare e sia stato istruito sulle modalità e sui tempi per lo svolgimento dell'operazione.

ALLEGATO B

SEGNALETICA INERENTE AL DISPOSITIVO *SAFETY CAR*



Fig. 1: Pannello segnaletico rettangolare di tipo fisso ad angoli arrotondati, realizzato con pellicola retroriflettente a elevata efficienza, di dimensioni non inferiori a 1,20 x 0,40 m, da utilizzare sui veicoli impiegati nell'esecuzione del dispositivo *safety car*.



Fig. 2: Indicazione del presegnalamento del dispositivo *safety car* su pannello a messaggio variabile a due righe di testo senza l'utilizzo di pittogrammi.



Fig. 3: Indicazione del presegnalamento del dispositivo *safety car* su pannello a messaggio variabile a tre righe di testo senza l'utilizzo di pittogrammi.

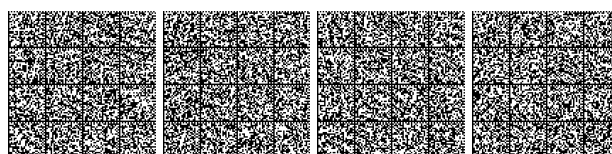




Fig. 4: Indicazione del presegnalamento del dispositivo *safety car* su pannello a messaggio variabile a due righe di testo, riportante esempi di indicazione della potenziale situazione di pericolo presente sul tratto stradale.



Fig. 5: Indicazione del presegnalamento del dispositivo *safety car* su pannello a messaggio variabile a tre righe di testo, riportante esempi di indicazione della potenziale situazione di pericolo presente sul tratto stradale.

25A04599



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 30 luglio 2025.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Principi concernenti il coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche e requisiti inerenti al sistema di trasporto». (Rep. atti n. 124/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella seduta del 30 luglio 2025;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, secondo il quale Governo, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere, in sede di Conferenza Stato-regioni, accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, recante «Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza»;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti»;

Visto l'«Atto di intesa tra Stato e regioni di approvazione delle Linee guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992», che fornisce indicazioni su requisiti organizzativi e funzionali del sistema di emergenza;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in materia di protezione dei dati personali;

Visto l'accordo recante «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti», sancito in sede di Conferenza Stato-regioni il 7 marzo 2002 (rep. atti n. 1407/CSR);

Visto l'accordo su «Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere», sancito in sede di Conferenza Stato-regioni il 23 settembre 2004 (rep. atti n. 2090/CSR);

Visto l'accordo sul documento recante «Revisione e aggiornamento dell'Accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche», sancito in sede di Conferenza Stato-regioni il 25 marzo 2015 (rep. atti 55/CSR);

Visto il decreto 19 novembre 2015 del Ministro della salute, recante «Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'art. 1, com-

ma 340, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti»;

Visto, in particolare, l'art. 10 del citato decreto ministeriale 19 novembre 2015, recante principi e criteri relativi al trasporto di organi, il quale, al comma 3, stabilisce che «Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono definite le specifiche procedure operative volte a garantire l'integrità dell'organo durante il trasporto»;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, su «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Visto l'accordo sul documento recante «Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole e afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e *standard* di qualità delle strutture autorizzate», sancito in sede di Conferenza Stato-regioni il 24 gennaio 2018 (rep. atti n. 16/CSR);

Vista la nota del 9 maggio 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 7873, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute ha inviato lo schema di accordo sul documento indicato in oggetto, ai fini dell'inserimento all'ordine del giorno della prima seduta utile di questa conferenza;

Visto il citato schema di accordo, nel quale è evidenziato che:

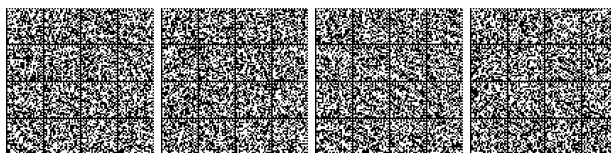
la normativa europea e le norme nazionali di attuazione hanno previsto specifiche disposizioni relativamente al trasporto degli organi a garanzia della qualità e sicurezza;

l'efficienza del sistema trasporti di organi, delle *équipe* trapiantologiche e dei materiali biologici rappresenta una componente fondamentale per il buon funzionamento della rete trapiantologica nazionale;

la gestione dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche compete alle regioni e province autonome;

è necessario, al fine di assicurare una uniformità sul territorio nazionale, provvedere alla progressiva armonizzazione dei modelli di trasporto attualmente adottati a livello regionale, individuando la rete del sistema di emergenza territoriale come riferimento organizzativo;

è necessario, altresì, fornire indicazioni dettagliate relativamente alle attività di coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche, e implementare gli *standard* operativi per il trasporto in sicurezza di orga-



ni, *équipe* trapiantologiche, materiali biologici e dispositivi di perfusione, e per la conservazione, il ricondizionamento ed il trasferimento di organi per il trapianto, al fine di assicurare un livello di qualità uniforme sul territorio nazionale, un sistema di controllo e il contenimento dei costi;

la attuale organizzazione dell'assetto della rete trapiantologica e la disponibilità di nuove tecnologie, strumentazioni e linee guida internazionali rendono necessaria la revisione e l'aggiornamento dei contenuti dell'accordo Stato-regioni 25 marzo 2015 (rep. atti 55/CSR);

il documento è stato predisposto dal gruppo di lavoro istituito dal Centro nazionale trapianti, costituito da esperti del CNT e da alcuni rappresentanti dei Centri regionali trapianti e dell'Agenzia regionale emergenza urgenza (AREU), approvato dalla Consulta tecnica permanente per i trapianti, di cui all'art. 9 della legge 1° aprile 1999, n. 91, nella seduta del 12 marzo 2025;

Vista la nota prot. DAR n. 8016 del 13 maggio 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato la suddetta documentazione alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, con contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 27 maggio 2025;

Vista la comunicazione del 26 maggio 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 8819, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato che, «considerata la tematica della riunione, strettamente tecnica, e considerato che nel testo è presente la clausola di invarianza finanziaria», nessun rappresentante del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato avrebbe partecipato alla citata riunione del 27 maggio;

Vista la comunicazione in data 26 maggio 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 8828, con la quale la Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome ha trasmesso un documento contenente alcune osservazioni formulate sul provvedimento in argomento, con contestuale richiesta di condividerle con i partecipanti alla riunione;

Vista la nota prot. DAR n. 8852 del 27 maggio 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso alle amministrazioni interessate le sopra citate osservazioni della Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Vista la nota 5 giugno 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 9416, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso un documento, rappresentando nella medesima nota che il medesimo documento è «modificato come concordato nel corso della riunione tecnica del 27 maggio 2025»;

Vista la nota prot. DAR n. 9426 del 5 giugno 2025, di trasmissione della nuova versione del documento in oggetto alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano nonché al Ministero dell'economia e delle finanze, con richiesta di fornire formale riscontro tecnico sul medesimo testo;

Vista la comunicazione del 17 luglio 2025, acquisita, in pari data, con prot. DAR n. 12480, con la quale il coordi-

namento della Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome, acquisito il parere favorevole dell'area assistenza ospedaliera, ha espresso assenso tecnico sulla versione del provvedimento diramata con nota DAR prot. n. 9426 del 5 giugno 2025;

Considerato che, nel corso della seduta del 30 luglio 2025 di questa Conferenza, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'accordo;

Acquisito, quindi, l'assenso del Governo, delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO:

Tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei termini di seguito indicati:

1. È approvato il documento relativo al coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche, comprendente i principi inerenti al sistema di trasporto organi, *équipe* trapiantologiche, materiali biologici e dispositivi di perfusione, e i requisiti di confezionamento, etichettatura, rilevazione della temperatura, tracciabilità dell'organo, gestione informatizzata delle fasi del trasporto e dei dati clinici relativi all'organo, e le caratteristiche dell'attività di trasporto di organi in ambiente aeronautico, ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole regioni e province autonome, composto dagli allegati A e B, che costituiscono parte integrante del presente atto.

2. L'allegato A definisce principi, competenze e funzioni degli attori coinvolti, inerenti al sistema di trasporto organi, *équipe* trapiantologiche, materiali biologici e dispositivi di perfusione. L'allegato B riguarda i modelli di trasporto, i requisiti tecnici di confezionamento, etichettatura, rilevazione della temperatura, tracciabilità dell'organo, gestione delle informazioni relative alle fasi di trasporto e dei dati clinici relativi all'organo e caratteristiche dell'attività di trasporto di organi in ambiente aeronautico.

3. Il Centro nazionale trapianti, in base allo sviluppo di nuove tecnologie e conoscenze scientifiche, provvede all'aggiornamento dell'allegato B e ne cura la diffusione attraverso i canali di informazione dei professionisti della Rete nazionale trapianti e la pubblicazione sul sito <http://www.trapianti.salute.gov.it>

4. È responsabilità delle regioni/aziende sanitarie provvedere all'affidamento del servizio di trasporto aereo attraverso le procedure previste dalle normative vigenti.

5. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente accordo, le regioni e le province autonome provvedono al recepimento del presente accordo, al fine di dare attuazione in modo uniforme ai principi e alle indicazioni in esso contenuti.

6. L'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche» del 21 dicembre 2006 (rep. atti 2725/CSR) e l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Revisione e aggiornamento dell'Accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti con-



nessi con le attività trapiantologiche» del 25 marzo 2015 (rep. atti 55/CSR) cessano di avere applicazione dalla data di pubblicazione del presente accordo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

7. Per l'attuazione del presente accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strutturali, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il Presidente: CALDEROLI

Il Segretario: D'AVENA

ALLEGATO

PRINCIPI CONCERNENTI IL COORDINAMENTO DEI TRASPORTI CONNESSI CON LE ATTIVITÀ TRAPIANTOLOGICHE E REQUISITI INERENTI AL SISTEMA DI TRASPORTO

Sommario

Allegato A

Coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche

1. Principi

Allegato B

Requisiti inerenti al sistema di trasporto di organi

1. Modelli di trasporto

2. Contenitori e confezionamento

2.1. Protezione primaria dell'organo e identificazione dell'organo prelevato

2.2. Protezione isoterma degli organi e identificazione dell'organo trasportato

2.3. Specifiche aggiuntive relative ai contenitori

2.4. Modalità e materiali per etichettatura

2.5. Campioni biologici del donatore associati all'organo

2.6. Trasporto mediante dispositivi medici di perfusione

3. Rilevazione della temperatura

4. Caratteristiche del sistema di raffreddamento e metodologia

5. Tracciabilità dell'organo

6. Gestione delle informazioni relative alle fasi di trasporto

7. Gestione informatizzata dei dati clinici dell'organo

8. Caratteristiche dell'attività di trasporto organi in ambiente aeronautico

ALLEGATO A

COORDINAMENTO DEI TRASPORTI CONNESSI CON LE ATTIVITÀ TRAPIANTOLOGICHE

1. Principi

1.1. I trasporti effettuati nell'ambito delle attività di prelievo e trapianto comprendono:

1.1.1. Campioni biologici diagnostici per la valutazione di idoneità e la tipizzazione dei donatori e dei riceventi (quali ad esempio, sangue per esami colturali, per determinazione acidi nucleici, per determinazioni sierologiche, per tipizzazione HLA ed esami di compatibilità dei riceventi, per analisi chimico-cliniche; urine per esami colturali, per esame chimico-fisico; altri campioni per esami colturali; campioni biotici per esame istologico);

1.1.2. Organi, con o senza *équipe*;

1.1.3. Dispositivi di perfusione di organi *ex vivo* e candidati al trapianto in ECMO;

1.1.4. Tessuti destinati agli istituti dei tessuti e/o provenienti dagli istituti dei tessuti;

1.1.5. *Équipe* chirurgiche identificate per il prelievo e il trapianto;

1.1.6. Pazienti candidati al trapianto in occasione della convalescenza al trapianto stesso, qualora necessario come descritto nel punto 1.15.

1.2. Ogni regione o provincia autonoma è responsabile dell'organizzazione dei trasporti connessi all'attività trapiantologica di cui al punto 1.1 quando le stesse sono circoscritte all'ambito regionale. La responsabilità logistica dei trasporti effettuati nell'ambito delle attività di prelievo e trapianto è in capo al sistema di emergenza territoriale. Ogni regione o provincia autonoma individua in fase di recepimento del presente accordo almeno una Centrale operativa, di seguito CO, responsabile delle attività di trasporto connesse ai trapianti. Le centrali operative, identificate, dovranno essere comunicate al CNT. Ogni centrale opera sulla base di procedure operative condivise con il Centro regionale trapianti (CRT) di riferimento.

1.3. Ciascuna CO individuata a livello regionale deve essere in grado di gestire, sulla base di protocolli condivisi con il CRT di riferimento, tutte le missioni di trasporto connesse con gli eventi «donazione-trapianto». In analogia a quanto già previsto per la generalità degli interventi di soccorso, la CO gestisce tutte le varie fasi della missione garantendo le rilevazioni dei dati di attività attraverso idonei sistemi informatizzati connessi con i CRT afferenti.

1.4. Le CO, responsabili delle attività, utilizzano mezzi idonei alla diversa tipologia dei trasporti previsti (aerei, terrestri, marittimi). Tali mezzi rispondono alla normativa vigente in materia e possono anche essere acquisiti tramite procedure di affidamento espletate nel rispetto della specifica normativa.

1.5. Per quanto riguarda i trasporti effettuati con aeromobili, la CO cura la rapida e costante comunicazione al CRT. Il CRT, acquisita l'informazione, la trasmette al Centro operativo del CNT. Entro cinque anni dall'entrata in vigore del presente accordo, ogni CRT dovrà essere in grado di fornire i dati di attività al CNT in tempo reale con modalità informative e automatizzate sviluppate nel SIT.

1.6. I modelli di trasporto, la tipologia dei contenitori degli organi e del materiale biologico e il confezionamento, la registrazione della temperatura, le caratteristiche del sistema di raffreddamento, la tracciabilità dell'organo e le caratteristiche di trasporto in ambiente aeronautico sono conformi ai requisiti previsti alla sezione B) del presente documento.

1.7. Per l'attività di cui al punto 1.1, l'uso dei mezzi appartenenti a enti di Stato, in Italia o al di fuori dei confini nazionali, può essere previsto nell'ambito di specifici accordi con gli enti stessi o in caso di eventi di particolare complessità ed emergenza.

1.8. I trasporti delle *équipe* di prelievo sono coordinati della regione sede dei centri trapianto indipendentemente dalla destinazione territoriale.

1.9. I trasporti dei reni senza *équipe* al seguito sono coordinati della regione sede della donazione. I trasporti di organi salvavita senza *équipe* sono coordinati dalla regione sede dei centri trapianto, salvo accordo tra le parti; sono a carico della regione sede del trapianto gli oneri derivanti da tali trasporti.

1.10. I trasporti di campioni biologici utili ad esecuzione di *test* di compatibilità per accettazione dell'organo (es. pazienti iperimmunizzati) ed i relativi oneri sono a carico della regione sede del centro trapianti, salvo accordo tra le parti.

1.11. I trasporti di tessuti prelevati di cui al punto 1.1.4, dalla sede donativa agli istituti dei tessuti, sono coordinati dalla regione della sede donativa salvo diverso accordo tra le parti; i trasporti dagli istituti dei tessuti ai centri trapianto richiedenti, al contrario, sono coordinati dalla regione sede del centro di trapianto salvo diverso accordo tra le parti.

1.12. I trasporti dall'aeroporto alla sede della donazione e viceversa, in caso di trasporto di *équipe*, sono coordinati dalle CO territorialmente competenti. Parimenti sono di competenza delle CO territorialmente competenti i trasporti dall'aeroporto alla sede di trapianto. Queste attività restano in carico alla regione sede della CO territorialmente competente.

1.13. Fatto salvo quanto stabilito ai punti dal 1.8 al 1.12 ed al punto 1.15, tutte le altre tipologie di trasporto sono coordinate dalla regione sede della donazione.

1.14. Le CO delle regioni interessate dai trasporti di cui al presente comma, concorrono ad effettuare i servizi necessari sulla base di modalità operative che tengano conto di un appropriato utilizzo delle risorse disponibili.



1.15. La regione o provincia autonoma di residenza del paziente candidato al trapianto è responsabile del trasporto del paziente stesso in occasione della convocazione presso il centro trapianti. La CO della regione di residenza del paziente provvede al trasporto qualora si renda necessario e, in particolare, qualora il trasferimento del paziente non sia compatibile, per le tempistiche di convocazione, con l'utilizzo dei mezzi di trasporto di linea o propri o per particolari condizioni cliniche che richiedano un trasporto di tipo sanitario e medicalizzato durante il tragitto al centro trapianti.

1.15.1. Nel caso in cui il paziente sia domiciliato o temporaneamente in regione diversa da quella di residenza, la responsabilità della logistica del trasporto è in capo alla centrale operativa competente per il territorio in cui si trova il paziente al momento della convocazione presso il centro trapianti fermo restando la collaborazione dei CRT interessati. Gli oneri derivanti da tali trasporti rimangono a carico della regione di residenza. A tal fine la tipologia di mezzo deve essere preferibilmente individuata dal CRT di residenza e condivisa dalla CO preliminarmente alla convocazione stessa.

1.16. Il Centro trapianti indica al paziente, al momento dell'iscrizione in lista ed ogniqualvolta ci siano delle variazioni, una tempistica adeguata per permetterne l'arrivo in tempo utile ai fini del trapianto anche in relazione alle diverse modalità di trasporto disponibili. Tali indicazioni sono comunicate alla CO ed al CRT di residenza del paziente, anche per i pazienti in cui inizialmente viene escluso il trasporto attraverso mezzi sanitari.

1.17. Il centro trapianti rende noto altresì al paziente che, qualora intenda recarsi per indifferibili e certificate esigenze fuori dal territorio di residenza nonché all'estero, lo stesso è tenuto a darne preventiva comunicazione al centro trapianto, e al CRT di competenza, informandolo che in assenza delle condizioni di urgenza e sanitarie di cui al punto 1.15, l'organizzazione dello spostamento sarà a carico del paziente stesso.

1.18. La messa a disposizione e la gestione dei contenitori per organi è di competenza dei Centri trapianto, qualora effettuino oltre al trapianto anche il prelievo.

1.19. Le modalità di fornitura e la gestione dei contenitori per organi prelevati conto terzi che viaggiano senza *équipe* è di competenza di CRT/CO della sede di donazione. La restituzione dei contenitori e i relativi oneri sono a carico delle sedi di trapianto.

1.20. Il CNT ha compiti di sorveglianza sulla Rete nazionale dei trasporti e di coordinamento operativo, nei casi di controversia o di particolare complessità circa la gestione di trasporti che concorrono allo stesso evento «donazione-trapianto».

1.21. I CRT devono trasmettere i dati relativi ai trasporti di propria pertinenza tramite le funzioni di trasmissione dei dati implementate nel SIT.

ALLEGATO B

REQUISITI INERENTI AL SISTEMA DI TRASPORTO DI ORGANI

1. Modelli di trasporto

1.1. I diversi modelli di trasporto, ovvero trasporto su gomma, aereo, marittimo, trasporto con o senza *équipe*, devono adeguarsi a criteri clinici ed organizzativi in continua evoluzione. Gli elementi fondamentali di un modello di pianificazione e gestione delle diverse tipologie di trasporto di cui al paragrafo 1, della sezione A) si possono sintetizzare come di seguito:

1.1.1. Realizzazione di un modello di rete aerea nazionale, con relative connessioni terra-aria, contenente i poli aeroportuali e le singole possibili origini/destinazioni dei viaggi relativi alle attività di trapianto (trasporto di organi, trasferimento di *équipe* mediche, eventuale trasferimento di pazienti);

1.1.2. Caratteristiche intrinseche, efficienza, affidabilità, resilienza alle singole modalità, in relazione alle prestazioni richieste;

1.1.3. Modalità fisiche e funzionali di integrazione modale (terra-aria/mare; aria/mare-terra), tecnologie e apparati organizzativi per il mantenimento degli *standard* di trasporto, minimizzazione dei tempi di interscambio e dei rischi da esso derivanti;

1.1.4. Gestione della rete, intesa quale somma di catene complesse di spostamento tra tutte le possibili coppie origine/destinazione e attraverso i punti di interscambio modale. La gestione della rete avviene dinamicamente considerando due distinte fasi:

1.1.4.1 Analisi *ex post* di «stringhe di progresso viaggio» contenenti le specifiche di ogni singolo evento di trasporto (organo, *équipe*, paziente, materiali biologici), al fine di verificare la rispondenza di tempi e costi alle specifiche minime (modificandole eventualmente sulla base dello stato di fatto) e di rilevare e correggere eventuali criticità emerse;

1.1.4.2 Gestione in tempo reale del progresso di ogni evento di trasporto, con la possibilità di monitorare l'evoluzione delle diverse fasi e di gestire l'eventuale insorgenza di eventi inattesi.

1.2. L'implementazione di un modello integrato di trasporto così concepito, richiede una standardizzazione delle metodologie di confezionamento dell'organo, della tracciabilità dell'organo in termini di localizzazione e della registrazione della temperatura, su tutto il territorio nazionale. In particolare deve essere assicurata la compatibilità con i mezzi utilizzati e la sicurezza del trasferimento in tutte le circostanze.

1.3. Il trasporto degli organi deve avvenire attraverso un modello gestionale completo che garantisca la standardizzazione dei processi, tra cui il confezionamento con l'identificazione dell'organo, la sicurezza e la tracciabilità del trasporto di un organo e della sua temperatura, con facilità e immediatezza e, eventualmente, con accesso *on-line*.

1.4. Un sistema di questo tipo, oltre a garantire il monitoraggio e la gestione in tempo reale dei trasporti, consente la costruzione di un *database* degli eventi di trasporto, contenente i parametri prestazionali dell'intera catena di viaggio.

2. Contenitori e confezionamento

2.1. Protezione primaria dell'organo e identificazione dell'organo prelevato

2.1.1. L'organo deve essere riposto, con la soluzione di conservazione, in un contenitore, definito primario, sterile di facile e rapido impiego. Il contenitore deve essere realizzato con materiale biocompatibile, in grado di minimizzare il rischio legato alla prolungata ischemia fredda o ad altre metodologie di conservazione degli organi e garantire quindi la sicurezza biologica dell'organo prelevato.

2.1.2. Il contenitore primario deve garantire le tecniche operatorie asettiche, per cui deve possedere almeno due barriere di sterilità. Il contenitore deve essere rigido in almeno in una barriera di sterilità per la protezione meccanica dell'organo.

2.1.3. Il contenitore primario deve essere un dispositivo medico, conforme ai requisiti stabiliti dal regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e dal decreto legislativo n. 137 del 5 agosto 2022, disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e successive modificazioni ed integrazioni, con certificazione CE in corso di validità e appartenere alla classe A09 della classificazione CND/EMDN.

2.1.4. Il contenitore primario deve avere dimensioni adeguate all'organo contenuto, e deve essere differenziato a seconda del tipo di organo prelevato.

2.1.5. Il contenitore primario deve essere chiuso con etichette di sigillo per garantire identificazione e tracciabilità dell'organo, colorate (codifica UNOS) e di tipo antieffrazione.

2.2. Protezione isoterma degli organi e identificazione dell'organo trasportato

2.2.1. Il contenitore primario deve alloggiare in un contenitore isoterma definito secondario, anch'esso dispositivo medico, conforme ai requisiti stabiliti dal regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e dal decreto legislativo n. 137 del 5 agosto 2022, disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e successive modificazioni ed integrazioni, con certificazione CE in corso di validità e appartenere alla classe A09 della classificazione CND/EMDN.

2.2.2. Il contenitore isoterma contenente gli organi deve essere dotato di dispositivi che consentano il fissaggio sicuro e duraturo del contenitore isoterma contenente i campioni biologici (utili ai *test* di compatibilità) in modo che ne sia impedito il distacco involontario.



2.2.3. Il contenitore isotermico deve essere resistente agli urti e alle cadute, con chiusure a tenuta ermetica. L'apertura del contenitore deve essere solo di tipo volontario: appositi meccanismi o sistemi devono impedire aperture involontarie anche dovute ad impatto.

2.2.4. Il contenitore isotermico deve essere facilmente maneggiabile (dotato di impugnature per la movimentazione) e consentire il fissaggio sui mezzi di trasporto. Il contenitore può essere con o senza ruote, di dimensioni adatte al trasporto dell'organo selezionato e in grado di mantenere una temperatura idonea per i relativi tempi di ischemia.

2.2.5. Il contenitore isotermico può essere monouso o riutilizzabile. In quest'ultimo caso deve consentire la pulizia ed essere igienizzabile. Deve essere tale da poter contenere il contenitore primario idoneo al prelievo, cosa che implica debbano essere disponibili diverse volumetrie.

2.2.6. Anche il contenitore isotermico deve essere sigillato con etichette di identificazione, tracciabilità ed anti-effrazione.

2.3. Specifiche aggiuntive relative ai contenitori

2.3.1. Il contenitore isotermico deve poter essere assicurato sia negli ambienti dei mezzi su ruote con sistemi di ancoraggio omologati al mezzo (ambulanza e/o auto), sia nel vano aereo (particolare attenzione va riservata ai criteri di sicurezza sugli aeromobili, che richiedono procedure dedicate).

2.3.2. Qualora venissero utilizzati apparecchi di trasferimento organi di tipo attivo, con perfusione a freddo e/o a caldo, questi devono essere alimentati da batterie interne, essere trasportabili, essere registrati come dispositivi medici CE, oltre ad essere conformi ai regolamenti e alle raccomandazioni di ICAO e IATA per il trasporto aereo. Devono anche essere sigillate con etichette di identificazione, tracciabilità e anti-effrazione, pur garantendo l'apertura volontaria in caso di necessità.

2.3.3. Nello scomparto esterno al contenitore isotermico deve essere alloggiata la documentazione sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore di cui all'art. 8 del decreto ministeriale 19 novembre 2015, nel rispetto delle norme di cui al regolamento UE n. 679/2016 e decreto legislativo n. 196/2003 e successive modificazioni ed integrazioni.

2.4. Modalità e materiali per etichettatura

2.4.1. Devono essere previsti appositi contenitori primari delle dimensioni adatte, su cui apporre apposite etichette di sigillo anti-effrazione.

2.4.2. Sul contenitore devono essere apposte le etichette che devono contenere i dati relativi al trasporto e alla gestione dello stesso, come previsti dall'art. 10, decreto ministeriale 19 novembre 2015.

2.4.3. Le etichette di sigillo devono essere di tipo anti-effrazione, ovvero devono essere non rimovibili involontariamente dal contenitore e lasciare traccia della loro rimozione.

2.4.4. Sui contenitori utilizzati per il trasporto degli organi sono riportate le seguenti informazioni:

2.4.4.1. Nome dell'organizzazione di reperimento e del centro di effettuazione del prelievo, nonché i loro indirizzi e numeri di telefono;

2.4.4.2. Nome, indirizzo e numero di telefono del centro trapianti destinatario;

2.4.4.3. L'indicazione che il contenitore contiene un organo con la specificazione del tipo di organo e, se del caso, della posizione destra o sinistra e la dicitura «maneggiare con cura»;

2.4.4.4. Le condizioni di trasporto raccomandate, con istruzioni per mantenere il contenitore a una temperatura e in una posizione appropriata.

2.5. Campioni biologici del donatore associati all'organo

2.5.1. Le procedure e modalità di confezionamento dei campioni biologici sono regolamentate dalle disposizioni vigenti in materia.

2.5.2. Il trasporto dei campioni biologici del donatore con il contenitore isotermico è regolamentato dal punto 2.2.2 della presente sezione.

2.5.3. I contenitori utilizzati per il trasporto dei campioni biologici devono riportare le informazioni per l'identificazione univoca.

2.6. Trasporto mediante dispositivi medici di perfusione

Le disposizioni dai punti 2.1 a 2.5 non si applicano agli organi trasportati con l'ausilio di dispositivi medici di perfusione *ex vivo*, per i quali valgono le indicazioni fornite dall'azienda produttrice del dispositivo e dell'*équipe* di prelievo, responsabile del trasporto dell'organo.

3. Rilevazione della temperatura

3.1. Il contenitore isotermico deve avere mezzi idonei a garantire la registrazione dei valori di temperatura per tutta la durata del trasferimento. Tali dati devono poter essere facilmente consultabili all'arrivo presso la sede di trapianto e devono esser previste procedure per la loro gestione.

4. Caratteristiche del sistema di raffreddamento e metodologia

4.1. Il contenitore isotermico deve poter garantire l'isotermia per tempi adeguati all'ottimale conservazione dell'organo in funzione delle condizioni di temperatura esterna.

4.2. Dimensioni, volumi, numero e tipologia dei sistemi di raffreddamento devono essere conformi a quanto stabilito dal fabbricante del contenitore isotermico per garantire le condizioni di temperatura a seconda della tipologia di organo da trasportare.

4.3. Le metodologie di raffreddamento e di mantenimento della temperatura devono rispondere a criteri scientifici ed essere sottoposte a validazione.

5. Tracciabilità dell'organo

5.1. Come definito dal decreto ministeriale 19 novembre 2015 relativo alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, per tracciabilità si intende la capacità di localizzare ed identificare l'organo in qualsiasi fase del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione.

5.2. L'identificazione dell'organo deve essere assicurata in modo omogeneo sul territorio nazionale con metodologia e materiali standardizzati a livello internazionale. A tal fine la modalità di gestione nazionale deve essere standardizzata. Ogni organo deve essere univocamente identificato e riconoscibile, a partire dalla sala di prelievo e sino alla sala di trapianto, in ogni fase del trasferimento inclusi i periodi di immobilità.

5.3. La localizzazione dell'organo, da parte delle CO, nelle fasi di trasporto, deve realizzarsi attraverso sistemi di rilevazione della posizione e deve essere univoca e scevra da possibili equivoci. Allo scopo possono essere adottati sistemi di rilevazione della posizione o dei contenitori di organi o dei mezzi su cui essi viaggiano.

6. Gestione delle informazioni relative alle fasi di trasporto

6.1. I sistemi informativi delle CO devono disporre di dati aggiornati e tempestivi relativi a localizzazione dei mezzi di trasporto e/o dell'organo, stato del trasferimento, volo aereo, tipo di organi, ospedale di partenza, ospedale di destinazione.

6.2. Le CO devono assicurare il trasferimento in tempo reale delle informazioni cui al punto precedente ai CRT.

6.3. I CRT trasferiscono, in tempo reale, le informazioni necessarie al CNT per il coordinamento operativo e, a cadenza prestabilita, per le analisi *ex post*.

7. Gestione informatizzata dei dati clinici dell'organo

7.1. Il SIT rende disponibili i dati clinici relativi all'organo dal centro di donazione verso il centro di trapianto, secondo le disposizioni di cui al decreto ministeriale 20 agosto 2019, n. 130.

8. Caratteristiche dell'attività di trasporto organi in ambiente aeronautico

8.1. Le attività di trasporto aereo connesse al trapianto d'organo devono essere svolte secondo procedure che garantiscano la standardizzazione della filiera della sicurezza e della tracciabilità delle missioni.

8.2. Il servizio di trasporto aereo deve essere adeguato ai volumi di attività trapiantologica;

8.3. In linea con le raccomandazioni ENAC, è fondamentale l'affidamento a una compagnia aerea con adeguata struttura, di personale di volo e di terra, specifica esperienza e tutte le necessarie autorizzazioni/certificazioni nel rispetto delle vigenti normative italiane.

8.4. È responsabilità delle regioni/aziende sanitarie provvedere all'affidamento del servizio di trasporto aereo attraverso le procedure previste dalle normative vigenti.

25A04603



**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 2 luglio 2025.

Modifica del decreto 26 febbraio 2024 recante: «Attuazione dell'articolo 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, rifinanziato dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145. Revoca risorse non utilizzate annualità 2010-2016».

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, che all'art. 11 ha istituito il Fondo per la prevenzione del rischio sismico;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, di «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere e), f) e g), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile» e, in particolare, l'art. 2 che sancisce che la prevenzione consiste nelle attività di natura strutturale e non strutturale, svolte anche in forma integrata, come specificato all'art. 22;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 luglio 2024, visto e annotato al n. 3065 in data 25 luglio 2024 dall'Ufficio di bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri e registrato alla Corte dei conti il 25 luglio 2024 al n. 2100, con il quale è stato conferito al dott. Fabio Ciciliano, ai sensi degli articoli 18 e 28 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, l'incarico di Capo del Dipartimento della protezione civile, a far data dal 25 luglio 2024 e fino al verificarsi della fattispecie di cui all'art. 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, fatto salvo quanto previsto dall'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 520;

Rilevato che con il sopra richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 luglio 2024 al dott. Fabio Ciciliano, Capo del Dipartimento della protezione civile, è stata attribuita la titolarità del centro di responsabilità amministrativa n. 13 «Protezione civile» del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3907 del 13 novembre 2010, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2010 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico e in particolare l'art. 5 che al comma 7 ha previsto, al fine di supportare e monitorare a livello nazionale gli studi, in attuazione degli «Indirizzi e cri-

teri per la microzonazione sismica», l'istituzione di una commissione tecnica, che opera a titolo gratuito presso il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2011 che ha costituito la commissione tecnica di supporto e monitoraggio degli studi di microzonazione sismica di cui all'art. 2, comma 1, lettera a) dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3907 del 13 novembre 2010;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4007 del 29 febbraio 2012, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2011 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 52 del 20 febbraio 2013, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2012 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 171 del 19 giugno 2014, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2013 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 293 del 26 ottobre 2015, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2014 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento del 9 marzo 2016 in attuazione dell'art. 3, comma 6 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 19 giugno 2014, n. 171, che istituisce il Tavolo tecnico per la gestione delle attività connesse alle ordinanze 3907/2010 e seguenti in attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 344 del 9 maggio 2016, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2015 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento rep. n. 2431 del 6 giugno 2018 recante «Nuova istituzione di un Tavolo tecnico per la gestione delle attività connesse alle ordinanze 3907/2010 e seguenti, adottate in attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77»;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento rep. n. 348 del 16 febbraio 2021 recante «Modifica del decreto del Capo Dipartimento 6 maggio 2018, n. 2431 recante Nuova istituzione del tavolo tecnico per la gestione delle attività connesse alle Ordinanze 3907/2010 e seguenti, adot-



tate in attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 532 del 12 luglio 2018, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2016 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

Considerato che le risorse stanziare dalle ordinanze 3907/2010, 4007/2012, 52/2013, 171/2014, 293/2015, 344/2016 e 532/2018 ammontano complessivamente a euro 86.000.000,00 per le azioni di cui alla lettera a) e a euro 860.938.815,61 per le azioni di cui alle lettere b) e c);

Considerato che le risorse, già trasferite alle regioni, relative alle azioni di cui all'art. 2, comma 1, lettere a), b) e c) delle ordinanze 3907/2010, 4007/2012, 52/2013, 171/2014, 293/2015, 344/2016 e 532/2018, alla data del 21/12/2023 e in seguito alle rimodulazioni effettuate da alcune regioni ai sensi di quanto previsto dall'OCDPC 675/2020, ammontano rispettivamente a euro 65.452.932,72 per le azioni di cui alla lettera a), a euro 757.319.276,94 per gli interventi di cui alla lettera b), e a euro 108.267.372,06 per gli interventi di cui alla lettera c);

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 675 del 18 maggio 2020, che disciplina le risorse non utilizzate di cui alle ordinanze 3907/2010, 4007/2012, 52/2013, 171/2014, 293/2015, 344/2016 e 532/2018 di attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, ed in particolare l'art. 4, comma 1, che prevede la revoca delle risorse non utilizzate entro 24 mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della medesima ordinanza 675, con scadenza al 25 maggio 2022;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 897 del 23 giugno 2022 che prevede una proroga del termine di revoca di cui all'art. 4, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 675/2020, consentendo fino al 25 novembre 2022 l'utilizzo delle risorse ivi previste;

Visto l'art. 4, comma 3 dell'OCDPC 675/2020, che prevede che le somme revocate siano riutilizzate dal Dipartimento della protezione civile per le finalità del Fondo per la prevenzione del rischio sismico e disciplinate mediante ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Visto l'art. 19, comma 4 dell'OCDPC 780/2021, che prevede che le risorse revocate relative alle annualità 3907/2010, 4007/2012, 52/2013, 171/2014, 293/2015, 344/2016 e 532/2018 ai sensi dell'art. 4, comma 1, dell'ordinanza 675/2020, siano riutilizzate dal Dipartimento ai sensi dell'art. 4, comma 3, della medesima ordinanza, anche tenendo conto dell'indice di rendimento di cui all'art. 18, comma 4, della medesima ordinanza 780/2021;

Visto l'art. 1, comma 2 dell'OCDPC 675/2020, che definisce quali risorse non utilizzate di cui all'art. 2, comma 1, lettera a) delle ordinanze 3907/2010, 4007/2012, 52/2013, 171/2014, 293/2015, 344/2016 e 532/2018, quelle per le quali non siano stati affidati i relativi incarichi di studio e analisi, nonché i residui resi disponibili a conclusione degli interventi ammessi a finanziamento;

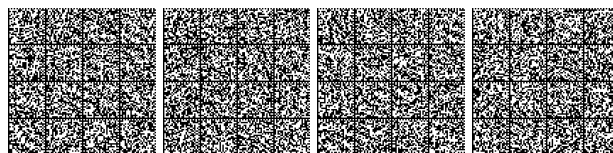
Visto l'art. 1, comma 3 dell'OCDPC 675/2020, che definisce quali risorse non utilizzate di cui all'art. 2, comma 1, lettera b) delle ordinanze 3907/2010, 4007/2012, 52/2013, 171/2014, 293/2015, 344/2016 e 532/2018, quelle per le quali non sia stata affidata la progettazione definitiva degli interventi, nonché i residui resi disponibili a conclusione degli interventi ammessi a finanziamento;

Visto l'art. 1, comma 4 dell'OCDPC 675/2020, che definisce quali risorse non utilizzate di cui all'art. 2, comma 1, lettera c) delle ordinanze 3907/2010, 4007/2012, 52/2013, 171/2014, 293/2015, 344/2016 e 532/2018, quelle per le quali le regioni non abbiano pubblicato la graduatoria delle richieste secondo le modalità di cui all'art. 14, commi 4 e 6 delle predette ordinanze, nonché i residui resi disponibili a conclusione degli interventi ammessi a finanziamento e a chiusura o esaurimento della graduatoria;

Viste le note inviate alle regioni nel mese di febbraio 2022 (Regione Abruzzo, nota prot. DPC 8526 del 28 febbraio 2022 - Regione Basilicata, nota prot. DPC 8554 del 28 febbraio 2022 - Regione Calabria, nota prot. DPC 8682 del 1° marzo 2022 - Regione Campania, nota prot. DPC 8692 del 1° marzo 2022 - Regione Emilia-Romagna, nota prot. DPC 7898 del 24 febbraio 2022 - Regione Friuli-Venezia Giulia, nota prot. DPC 8531 del 28 febbraio 2022 - Regione Lazio, nota prot. DPC 7994 del 24 febbraio 2022 - Regione Liguria, nota prot. DPC 7998 del 24 febbraio 2022 - Regione Lombardia, nota prot. DPC 8000 del 24 febbraio 2022 - Regione Marche, nota prot. DPC 8005 del 24 febbraio 2022 - Regione Molise, nota prot. DPC 9983 del 08 marzo 2022 - Regione Piemonte, nota prot. DPC 8497 del 28 febbraio 2022 - Regione Puglia, nota prot. DPC 8557 del 28 febbraio 2022 - Regione Sicilia, nota prot. DPC 8691 del 1° marzo 2022 - Regione Toscana, nota prot. DPC 8674 del 1° marzo 2022 - Regione Umbria, nota prot. DPC 8548 del 28 febbraio 2022 - Regione Veneto, nota prot. DPC 8524 del 28 febbraio 2022), che prevedevano una prima quantificazione delle risorse non utilizzate risultanti al Dipartimento della protezione civile, pari complessivamente a euro 145.508.934,24;

Tenuto conto degli esiti delle riunioni del tavolo tecnico, riportati nei verbali del 16 maggio 2022, del 27 ottobre 2022 e del 12 luglio 2023, in cui il Dipartimento della protezione civile ha illustrato il quadro provvisorio delle risorse non utilizzate e ha sottolineato la necessità di pervenire a una quantificazione definitiva delle suddette risorse da parte delle regioni;

Viste le note inviate alle regioni nel mese di novembre 2022 (Regione Abruzzo, nota prot. DPC 53862 del 22 novembre 2022 - Regione Basilicata, nota prot. DPC 53969 del 22 novembre 2022 - Regione Calabria, nota prot.



DPC 53971 del 22 novembre 2022 - Regione Campania, nota prot. DPC 53978 del 22 novembre 2022 - Regione Emilia-Romagna, nota prot. DPC 53877 del 22 novembre 2022 - Regione Friuli-Venezia Giulia, nota prot. DPC 53928 del 22 novembre 2022 - Regione Lazio, nota prot. DPC 53943 del 22 novembre 2022 - Regione Liguria, nota prot. DPC 53950 del 22 novembre 2022 - Regione Lombardia, nota prot. DPC 53952 del 22 novembre 2022 - Regione Marche, nota prot. DPC 53956 del 22 novembre 2022 - Regione Molise, nota prot. DPC 53980 del 22 novembre 2022 - Regione Piemonte, nota prot. DPC 53963 del 22 novembre 2022 - Regione Puglia, nota prot. DPC 53983 del 22 novembre 2022 - Regione Sicilia, nota prot. DPC 53965 del 22 novembre 2022 - Regione Toscana, nota prot. DPC 53966 del 22 novembre 2022 - Regione Umbria, nota prot. DPC 53967 del 22 novembre 2022 - Regione Veneto, nota prot. DPC 53968 del 22 novembre 2022) che prevedevano una quantificazione complessiva delle risorse non utilizzate risultanti al Dipartimento della protezione civile, pari a euro 32.392.755,98;

Tenuto conto della riunione del Tavolo tecnico del 21 dicembre 2023 in cui il Dipartimento della protezione civile ha illustrato il quadro definitivo delle risorse non utilizzate di cui alle citate ordinanze di attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento rep. n. 669 del 26 febbraio 2024 recante «Attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, rifinanziato dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145. Revoca risorse non utilizzate annualità 2010-2016», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 14 settembre 2024, con il quale vengono revocate le risorse non utilizzate per un importo complessivo pari a euro 25.721.623,76 come da Allegato 1 dello stesso decreto;

Viste le note prot. DPC 46716 del 19 settembre 2024 e 60960 del 28 novembre 2024 con le quali la Regione Puglia chiede di non considerare l'importo pari a euro 765.000,00 ai fini della revoca delle risorse prevista dal predetto decreto, atteso che tale importo per mero errore non è stato comunicato al Dipartimento della protezione civile, ma è stato utilizzato per realizzare un intervento di miglioramento sismico della scuola media «Padre Pio» nel Comune di Torremaggiore (FG), terminato il 7 giugno 2019 e collaudato il 29 luglio 2019, come da certificato di collaudo trasmesso con la prima nota citata;

Vista la nota prot. DPC 51383 del 10 ottobre 2024 con la quale la Regione Marche chiede di non considerare l'importo pari a euro 9,69 come risorse «non utilizzate» afferenti alla lettera a) ai fini della revoca delle risorse prevista dal predetto decreto, in quanto tale importo deriva da un errato inserimento degli importi relativi ai contributi di cui all'OCDPC 532/2018 nella sezione «gestione programmazione» del Sistema di scambio dati tra il Dipartimento di protezione civile e le regioni;

Ritenuto necessario modificare il decreto del Capo del Dipartimento rep. n. 669 del 26 febbraio 2024 recante «Attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile

2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, rifinanziato dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145. Revoca risorse non utilizzate annualità 2010-2016», in quanto gli importi sopra riportati sono stati correttamente utilizzati nei termini previsti dalle ordinanze attuative del Fondo;

Decreta:

Art. 1.

1. Le premesse fanno parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Il comma 2 dell'art. 1, del decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 26 febbraio 2024, n. 669 è sostituito dal seguente: «2. Ai sensi dell'art. 4, comma 1 dell'ordinanza 675/2020, le risorse trasferite alle regioni per le attività di cui all'art. 2, comma 1, lettere a), b) e c) delle ordinanze 3907/2010, 4007/2012, 52/2013, 171/2014, 293/2015, 344/2016 e 532/2018, considerate, ai sensi dell'art. 1, commi 2, 3 e 4, della medesima ordinanza, non utilizzate, pari a complessivi 24.956.614,07 euro, sono revocate».

2. L'allegato 1 del decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 26 febbraio 2024, n. 669 è sostituito dall'allegato 1 al presente decreto.

Art. 3.

1. Il comma 3 dell'art. 1, del decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 26 febbraio 2024, n. 669 è sostituito dal seguente: «3. Nell'allegato 1, che forma parte integrante del presente decreto sono riportate le risorse non utilizzate, riferite a ciascuna linea di attività, nonché la somma totale delle risorse revocate a ciascuna Regione che provvede, entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, a effettuare il versamento dell'importo di competenza utilizzando il nuovo conto IBAN IT17E0100004306CC0000000265 intestato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con indicazione della causale «Restituzione somme ex art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009 n. 39», per la successiva riassegnazione al pertinente capitolo di spesa nel bilancio del Dipartimento della protezione civile».

Art. 4.

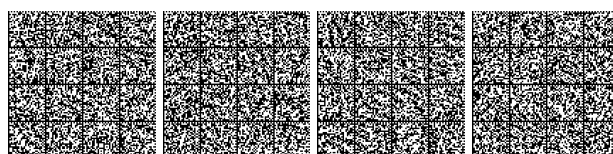
1. Il presente decreto sarà inoltrato ai competenti organi di controllo per il visto di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 luglio 2025

Il Capo del Dipartimento: CICILIANO

Registrato alla Corte dei conti il 1° agosto 2025

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2118



Risorse «non utilizzate» e revocate
annualità 2010-2016

Regioni	Risorse non utilizzate lettera a) (euro)	Risorse non utilizzate lettera b) (euro)	Risorse non utilizzate lettera c) (euro)	Totale risorse non utilizzate revocate (euro)
Abruzzo	-	-	-	-
Basilicata	2.216.621,70	11.688,18	-	2.228.309,88
Calabria	664.500,00	1.441.953,70	1.282.371,31	3.388.825,01
Campania	4.805.419,24	5.259.071,40	1.956.065,26	12.020.555,90
Emilia-Romagna	9,20	83.840,62	-	83.849,82
Friuli-Venezia Giulia	82.739,94	-	-	82.739,94
Lazio	43.150,00	-	657.070,09	700.220,09
Liguria	-	283.979,77	-	283.979,77
Lombardia	24.139,46	-	-	24.139,46
Marche	-	114.762,49	-	114.762,49
Molise	-	1.871.651,68	1.725,60	1.873.377,28
Piemonte	-	2.484,37	-	2.484,37
Puglia	-	1.598.151,51	674.620,81	2.272.772,32
Sicilia	-	4.097,28	-	4.097,28
Toscana	-	0,26	1.114.547,36	1.114.547,62
Umbria	-	18.267,45	-	18.267,45
Veneto	253.440,27	490.245,12	-	743.685,39
Totale	8.090.019,81	11.180.193,83	5.686.400,43	24.956.614,07

25A04681

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale
per uso umano, a base di bilastina, «Bilastina AmaroX»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 284 del 1° agosto 2025

Codice pratica: MCA/2023/331.

Procedura europea n. DE/H/7661/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BILASTINA AMAROX, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: AmaroX Pharma BV, con sede legale e domicilio fiscale in Rouboslan 32, 2252 Tr Voorschoten - Paesi Bassi (NL);

confezione: «20 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051856019 (in base 10) 1KGJNM (in base 32);

principio attivo: bilastina;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: AmaroX Pharma BV - Rouboslan 32, 2252 Tr Voorschoten, Paesi Bassi (NL).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi



undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 19 marzo 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04604

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metilfenidato, «Ritalin effetto prolungato».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 285 del 1° agosto 2025

Codice Pratica: MR/2024/041.

Procedura europea n. NL/H/5896/001-005/MR.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RITALIN EFFETTO PROLUNGATO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Infectopharm Arzneimittel UND Consilium GMBH, con sede legale e domicilio fiscale Von Humboldt Str. 1, 64646 Heppenheim, Germania;

confezioni:

«10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051505016 (in base 10) 1K3TVS (in base 32);

«10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051505028 (in base 10) 1K3TW4 (in base 32);

«20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051505030 (in base 10) 1K3TW6 (in base 32);

«20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051505042 (in base 10) 1K3TWL (in base 32);

«30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051505055 (in base 10) 1K3TWZ (in base 32);

«30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051505067 (in base 10) 1K3TXC (in base 32);

«40 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051505079 (in base 10) 1K3TXR (in base 32);

«40 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051505081 (in base 10) 1K3TXT (in base 32);

«60 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051505093 (in base 10) 1K3TY5 (in base 32);

«60 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051505105 (in base 10) 1K3TYK (in base 32);

principio attivo: metilfenidato;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Infectopharm Arzneimittel UND Consilium GMBH - Von Humboldt Str. 1, 64646 Heppenheim, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RMR - Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale con ricetta ministeriale a ricalco da effettuarsi da parte di specialisti: neuropsichiatra infantile e psichiatra.

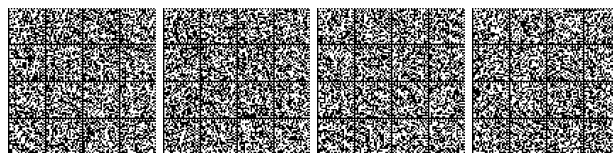
Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.



Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 febbraio 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04605**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klaïra»***Estratto determina AAM/PPA n. 507/2025 del 1° agosto 2025*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

Tipo II C.I.z Modifiche per migliorare le informazioni circa la gestione delle compresse dimenticate. Modifiche editoriali minori. Allineamento alle versioni correnti del QRD *template* e della linea guida eccipienti.

Le modifiche riguardano i paragrafi 2, 4.2, 4.6, 6 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette.

per il medicinale KLAIRA.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

1x28 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 038900015;

3x28 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 038900027;

6x28 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 038900039.

Codice pratica: VC2/2024/386.

Procedura europea: NL/H/1230/001/II/050.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano (codice fiscale 05849130157).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A04606**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizen»***Estratto determina AAM/PPA n. 509/2025 del 1° agosto 2025*

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, C.I.4:

aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento all'ultima versione del *Core Data Sheet* (CDS);

adeguamento degli stampati alla recente versione del QRD *template*;

per il medicinale RIZEN.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«Rizen 5 mg compresse», 40 compresse - A.I.C. n. 025284011;

«Rizen 10 mg compresse», 30 compresse - A.I.C. n. 025284023;

«Rizen 10 mg/ml gocce orali, soluzione», flacone 20 ml - A.I.C. n. 025284035.

Codice pratica: VN2/2025/26.

Titolare A.I.C.: Grunenthal Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 16 - Milano 20124, codice fiscale n. 04485620159.



Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04607

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flantadin»

Estratto determina AAM/PPA n. 517/2025 del 1° agosto 2025

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, C.I.4:

aggiornamento paragrafi 4.4 e 4.8 dell'RCP e corrispettivi paragrafi del FI sulla base dei nuovi dati di farmacovigilanza *post-marketing* e le informazioni disponibili nella letteratura medica;

adeguamento del paragrafo 4.8 a quanto previsto da MedDRA in merito alla classificazione in formato tabellare degli eventi avversi per sistemi e organi;

per il medicinale A.I.C. 025464 FLANTADIN.

Codice pratica: VN2/2025/79.

Titolare A.I.C.: società Teofarma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene - Pavia, codice fiscale 01423300183.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04608

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amilmetacresolo/2.4-Diclorobenzilalcol Acraf».

Estratto determina AAM/PPA n. 518/2025 del 1° agosto 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura approvata dallo stato membro di riferimento (RMS) dal seguente *grouping*:

tipo IAIN, B.II.b.2.c.2) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti. Compresi il controllo dei lotti/le prove: aggiunta del sito di rilascio lotti Klosterfrau Berlin GMBH, Germania;

tipo II - B.II.b.1.z) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito: aggiunta del sito di produzione Klosterfrau Berlin GMBH, Germania;

tipo IAIN - B.II.b.1.b) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento primario: aggiunta del sito di confezionamento primario Klosterfrau Berlin GMBH, Germania;

tipo IAIN - B.II.b.1.a) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento secondario: aggiunta del sito di confezionamento secondario Klosterfrau Berlin GMBH, Germania,

per il medicinale A.I.C.: 048642 AMILMETACRESOLO/2.4-DICLOROBENZILALCOOL ACRAF.

Codice pratica: VC2/2023/224.

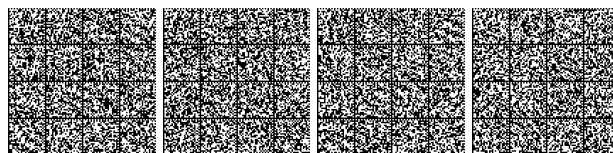
Procedura europea: NL/H/3307/II/024/G.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Roma, Viale Amelia n. 70, 00181 - codice fiscale 03907010585.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, entro sei mesi al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi



in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A04609

**MINISTERO DEGLI AFFARI
ESTERI E DELLA COOPERAZIONE
INTERNAZIONALE**

Rilascio di *exequatur*

In data 4 agosto 2025 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Terrence Robert Flynn, Console generale degli Stati Uniti d'America in Napoli.

25A04611

MINISTERO DELL'INTERNO

**Conclusione del procedimento avviato nei confronti del
Comune di Pomigliano d'Arco**

Con decreto del Ministro dell'interno del 19 giugno 2025, adottato ai sensi dell'art. 143, comma 7, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è concluso il procedimento avviato nei confronti del Comune di Pomigliano D'arco (Napoli).

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'interno www.interno.gov.it

25A04689

**MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI**

**Reintegrazione del comitato di sorveglianza dell'ente I.A.L.
Lazio - Innovazione apprendimento lavoro S.r.l., in Roma,
posta in liquidazione coatta amministrativa.**

Con decreto ministeriale n. 106 del 29 luglio 2025 è stato reintegrato il comitato di sorveglianza dell'ente I.A.L. Lazio - Innovazione apprendimento lavoro S.r.l., impresa sociale in liquidazione coatta amministrativa, C.F. 80186210581, con sede legale in Roma, posta in liquidazione coatta amministrativa con decreto ministeriale del 5 agosto 2014.

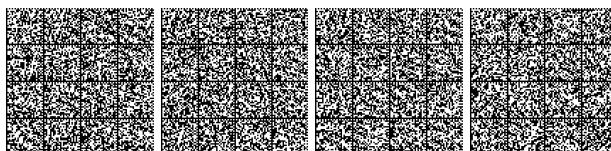
Il decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, www.lavoro.gov.it

25A04610

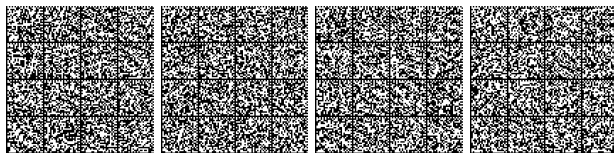
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-191) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale €	438,00
		- semestrale €	239,00
Tipo B	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale €	68,00
		- semestrale €	43,00
Tipo C	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale €	168,00
		- semestrale €	91,00
Tipo D	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale €	65,00
		- semestrale €	40,00
Tipo E	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale €	167,00
		- semestrale €	90,00
Tipo F	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale €	819,00
		- semestrale €	431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale €	86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale €	55,46

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€	180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

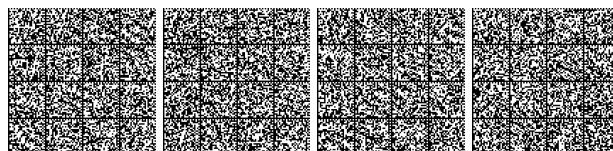
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 5 0 8 1 9 *

€ 1,00

